AdVance™

Male Sling System

Instructions for Use

English — AdVance™
Male Sling System
Instructions for Use 3

Français — AdVance™
Système de bandelette de soutènement pour homme
Mode d'emploi 11

Deutsch — AdVance™
Schlingensystem für Männer
Gebrauchsanweisung 21

Italiano — AdVance™
Sistema di sling uretrale maschile
Istruzioni per l'uso 31

Español — AdVance™
Sistema de banda masculina
Instrucciones de uso 41

Português — AdVance™
Sistema de sling masculino
Instruções de utilização 51

Rx Only

AMS™
an endo health solution

en English de Deutsch es Español fr Français it Italiano pt Português

REF	en Catalog Number de Katalognummer es Número de catálogo fr Référence catalogue it Numero di catalogo pt Número de catálogo
	en Do Not Reuse de Nicht wiederverwenden es No reutilizar fr Ne pas réutiliser it Non riutilizzare pt Não reutilizar
	en Do Not Resterilize de Nicht resterilisieren es No volver a esterilizar fr Ne pas restériliser it Non risterilizzare pt Não reesterilizar
	en Consult Instructions for Use de Gebrauchsanweisung beachten es Consultar las instrucciones de uso fr Consulter le mode d'emploi it Consultare le istruzioni per l'uso pt Consultar as instruções de utilização
STERILE EO	en Sterilized Using Ethylene Oxide de Mit Ethylenoxid sterilisiert es Esterilizado con óxido de etileno fr Stérilisé à l'oxyde d'éthylène it Sterilizzato con ossido di etilene pt Esterilizado por óxido de etileno
LOT	en Lot Number de Chargennummer es N.º de lote fr Numéro de lot it Numero di lotto pt Número de lote
	en Date of Manufacture de Herstellungsdatum es Fecha de fabricación fr Date de fabrication it Data di fabbricazione pt Data de fabrico
	en Use by YYYY-MM-DD de Verwendbar bis JJJJ-MM-TT es Usar antes de AAAA-MM-DD fr Utiliser avant le AAAA-MM-JJ it Usare entro AAAA-MM- GG pt Utilizar até AAAA-MM-DD
	en Manufacturer de Hersteller es Fabricante fr Fabricant it Produttore pt Fabricante
EC REP	en Authorized Representative in the European Community de Autorisierte Vertretung in der EU es Representante autorizado en la Comunidad Europea fr Représentant autorisé dans la Communauté Européenne it Rappresentante autorizzato della comunità europea pt Representante autorizado na comunidade europeia
	en Recyclable Packaging de Wiederverwertbare Verpackung es Embalaje reciclable fr Emballage recyclable it Confezione riciclabile pt Embalagem Reciclável
Rx Only	en CAUTION: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician. de VORSICHT: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. es PRECAUCIÓN: las leyes federales de los EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa. fr MISE EN GARDE : Selon la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin. it ATTENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. pt ATENÇÃO: a lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.

AdVance™

Male Sling System

Instructions for Use

GENERAL INFORMATION

These instructions are recommended for a suburethral sling implant for the treatment of male stress urinary incontinence (SUI). Variations in specific procedures may occur due to individual technique and patient anatomy. These instructions are not intended to be a complete description of all issues which may arise in an individual patient. AMS strongly recommends that physicians obtain training on this procedure before using this product.

DEVICE DESCRIPTION

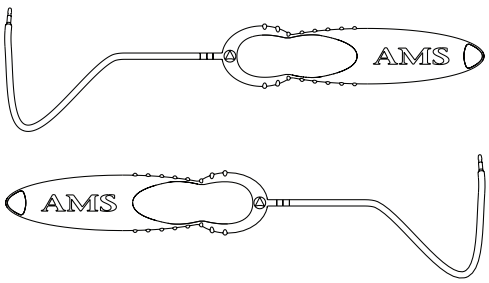
Package Contents of AdVance™ Male Sling System

(1) Male Sling
(2) Helical Needle Passers
(1) Percutaneous Needle*
(1) Retractor Ring*
(8) Blunt Stay Hooks*

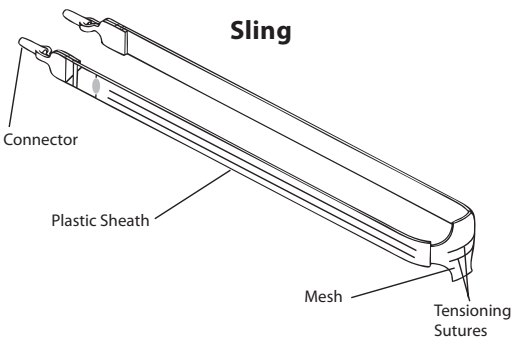
*Not included in some markets

The AdVance Male Sling System is pictured below.

Helical Needle Passers



Sling



It consists of two, sterile single-use surgical instruments called "helical needle passers" and a mesh sling with attached connectors. One end of each helical needle passer is keyed to allow a secure attachment of the sling connectors. The sling mesh is constructed of polypropylene monofilament mesh that is precut to 1.2 centimeters arm width, 3.55 centimeters center width, and 35.5 centimeters length. Two absorbable tensioning sutures are threaded into the length of the mesh. Plastic sheaths are placed over each arm of the mesh to aide in ease of placement. The connectors are attached to the ends of the helical needle passers during the procedure. The mesh and suture portions of the sling are intended to remain in the body as a permanent implant and the mesh component is not absorbed or degraded by the action of tissue in-growth or tissue enzymes.

INDICATIONS FOR USE

The AdVance Male Sling System is intended for the placement of a suburethral sling for the treatment of male stress urinary incontinence (SUI).

INSTRUCTIONS

Overview

The AdVance Male Sling System procedure can be carried out under spinal or general anesthesia. A small midline perineal incision is made followed by periurethral dissection. Two small stab incisions are also made above the obturator foramen for needle passer entry.

Procedure

Open the AdVance Male Sling System package. Be certain that the package integrity has not been compromised in shipping. Inspect the device for damage. Do not use the AdVance Male Sling System if it is beyond the expiration date.

Patient Preparation

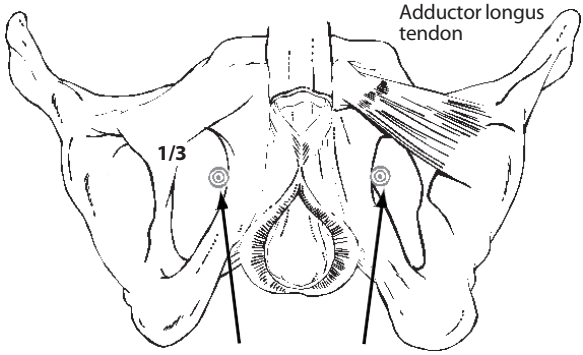
1. Place the patient in a dorsal lithotomy position, with legs bent at approximately 90° and slightly spread apart.
2. Shave the genital area.
3. After shaving, scrub the area with Povidone-iodine soap for ten minutes or follow the approved hospital pre-operative scrub procedure.
4. Ensure that the bladder is empty. A Foley catheter is not required but may aid in identifying the urethra during the procedure.
5. An adhesive antimicrobial film may be used to protect the surgical site from post-operative stool contamination.

Dissection

1. Elevate the scrotum and make a low, midline perineal incision.
2. Carry the incision deeper through Colles' fascia.
3. Open the bulbospongiosus muscle in the midline and reflect it laterally. Mobilize the corpus spongiosum

proximally to the central tendon. Identify the central tendon by lifting the proximal bulb anteriorly. Mark or place a biodegradable tack suture at the origin of the central tendon on the proximal bulb. Sharply release the firm, fibrous portion of the central tendon.

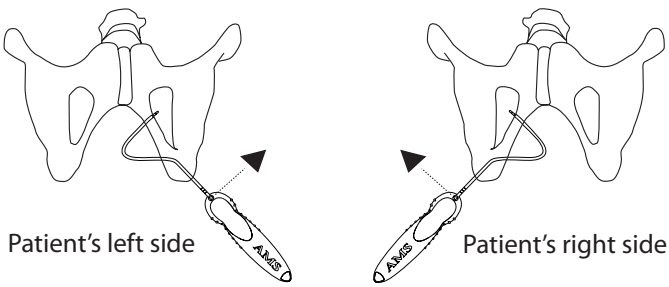
4. The needle passer will be inserted into the obturator foramen at a point bordering the inferior pubic ramus defining the foramen which lies approximately one-third of the distance below the foraminal apex (about one finger breadth below the insertion of the adductor longus tendon). Palpate the inferior pubic ramus and feel for the bony landmarks to locate the proper position. A spinal needle or AMS percutaneous needle through the skin can be used to probe the bone to help confirm that the correct location for the needle passer entry point is found, but it is not required.
5. Make a small stab incision at the correct location over each obturator foramen. Confirm that both incisions lie in a straight line at the level shown below.
6. Tissue retraction may need to be removed to avoid interfering with the needle passers. The patient is now ready for sling placement.



Two small, vertical incisions are made over the obturator foramina. These points are used for needle insertion.

Placing the Sling

1. Remove the AdVance Male Sling System helical needle passer that is designated for the patient's left side from the package.

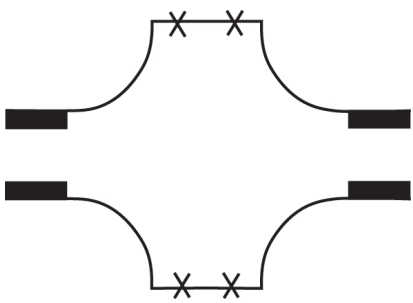


2. Hold the helical needle handle at a 45˚ angle to the midline incision.
3. Place a finger of the opposite hand into the perineal incision to receive the needle and protect the urethra. The finger should be at the apex of the triangle formed by the bulbar urethra medially and the ischiopubic ramus laterally.

4. Insert and advance the needle tip through the obturator foramen along the lateral edge of the pubic ramus. The thumb of the opposite hand may be placed on the outside curve of the needle to help push it through.
5. Once two "pops" are felt, stop advancing the needle and drop the needle handle toward the midline to direct the needle path towards the fingertip placed in the anterior aspect of the triangle between the corpus spongiosum and ischiopubic ramus.
6. Rotate the needle until the tip meets your finger (placed at the anterior apex of the triangle). If the needle tip cannot be located, withdraw the needle passer and carefully advance again. Using the fingertip to guide the needle and protect the urethra, complete the rotation to bring the needle tip into the perineal incision.
7. Connect the sling to the needle by pressing the white connector onto the needle tip until it clicks into place.
8. Make sure the sutures are facing away from the corpus spongiousum. Rotate the needle back along the insertion pathway to pull the sling through the obturator foramen and out the stab incision. Pull only enough to bring the center of the sling to the patient's midline.
9. Cut the insertion sheath and mesh below the blue mark on the end portion of the plastic sheath. **Note: Leave enough sling material above the level of the skin so that the sling can be tensioned and the sheath can later be removed.**
10. Using your opposite hand and the other needle, repeat the needle passage and sling insertion procedure on the patient's contralateral side to loosely position the sling with the tensioning sutures facing outward, away from the urethra.

Attaching the Sling

1. Position the center of the sling flat against the corpus spongiosum with the edge of the proximal flap at the previously marked point where the central tendon was attached.
2. Use tack sutures (3-0 Monocryl or similar resorbable suture recommended) to securely attach the center portion of the sling to the corpus spongiosum proximally and distally. The sutures should take an adequate bite of spongiousum and pass through the mesh at least two pores from the edge of the sling to ensure sufficient fixation.



Tensioning the Sling

The sling is then pulled tight to reposition the urethra. The motion is parallel to the posterior urethra, which repositions the urethral lumen, rather than obstructing it. If a Foley catheter was used, it may be removed prior to tensioning, but will not interfere if left in.

1. **Clamp a device such as a hemostat across the sling, at the lateral stab incisions. Be sure that both the tensioning sutures and the complete width of the sling are captured within the clamp. The sling may be rolled around the clamp to improve the grip.**
2. Pull firmly on both ends of the sling to observe approximately 2-4 centimeters proximal movement of the urethra. The patient's legs may be partially lowered to achieve complete repositioning.
3. Cystoscopy may be used to confirm coaptation after tensioning. A flexible cystoscope should be used if cystoscopy is performed. If coaptation is not seen, reposition the sling (usually further distal) by loosening it with an instrument placed between the sling and the urethra, removing the tack sutures, and re-tacking and re-tensioning the sling in the correct position.
4. Remove the plastic sheaths from the sling and discard. Confirm the correct tension of the sling after the sheath has been removed. Give the sling ends a final pull if needed.
5. If desired, the ends of the sling may be tunneled subcutaneously back to the perineal incision.
6. Trim the sling at the level of the subcutaneous tissue.
7. Close the bulbospongiosus muscle then the rest of the perineal incision and the stab incisions in several layers after irrigation and hemostasis.

Immediate Post-Operative Care

- A catheter may be used at the discretion of the surgeon.
- Antibiotic prophylaxis should be given.
- The ability of the patient to empty his bladder should be confirmed.
- **Patients should be counseled on abstaining from heavy lifting, strenuous exercise, and intercourse for a minimum of 6 weeks. Patients may return to other normal daily activities at their physician's discretion.**
  - **A stool softener may be prescribed to prevent straining with bowel movement**
  - **A pain medication may be prescribed for short term pain management**

CONTRAINDICATIONS

Contraindications associated with the use of the AdVance Male Sling System include:

- Patients with urinary tract infections.
- Patients with blood coagulation disorders.
- Patients with a compromised immune system or any other condition that would compromise healing.

- Patients with renal insufficiency and upper urinary tract relative obstruction.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

General

- Only physicians who have been trained as to its use should use the AdVance Male Sling System.
- The AdVance Male Sling System must not be re-sterilized or re-used.
- Inspect the packaging for visible damage prior to use. Any damage to the sterile barriers renders the device non-sterile.
- Do not use product beyond the indicated expiration date.
- Only the innermost pouch may be introduced into the sterile field.
- The implantation of this device should only be considered for patients whom the physician determines are appropriate surgical candidates.
- The risks and benefits of using the AdVance Male Sling System procedure on patients with blood coagulation disorders should be carefully considered.
- The risks and benefits of using the AdVance Male Sling System procedure on patients with compromised immune systems or any other conditions that would compromise healing should be carefully considered.
- The risks and benefits of using the AdVance Male Sling System procedure on patients with renal insufficiency and upper urinary tract obstruction should be carefully considered.
- Physicians should be familiar with surgical procedures and techniques involving non-absorbable meshes before using the AdVance Male Sling System device.
- Good surgical practice should be followed for management of contaminated or infected wounds.
- Urinary tract infection should be treated prior to implantation.
- The possibility of urgency incontinence should be carefully considered before a sling implant is conducted.
- It is recommended that good bladder function (bladder capacity >250ml and post void residual urine <50 ml) be demonstrated by candidates for a male sling.
- It is recommended that the presence of bladder neck or urethral strictures be ruled out for male sling candidates.
- It is recommended that a condition involving cystitis, urethritis or prostatitis be ruled out for male sling candidates.
- It is recommended that detrusor instability of a neurological origin be ruled out for male sling candidates.
- A 6 month period of non-invasive treatment (e.g., behavior modification, bladder exercises, biofeedback, extra corporeal magnetic stimulation of the pelvic floor, or drug therapy) is recommended

before a sling implant is considered for males with stress urinary incontinence.

- Acute inflammatory tissue reaction and transitory local irritation has been reported with the use of the absorbable suture.

Procedural

- Check for bleeding and pelvic organ dysfunction due to intra-operative vessel or nerve damage associated with anomalous location, during needle passage through the medial area of the obturator foramen membrane.
- Do not insert the AdVance Male Sling System needles with an approach that deploys the needle from the perineum to the obturator.
- It is important to verify the tension and placement of the sling prior to closure.
- Take care to avoid vessel perforation. Observe patient for any signs of retropubic or periurethral bleeding.
- The correct use of the device should avoid perforation of the urethra, bladder or bowel during needle placement.
- Do not remove the plastic sheath until the sling is in its desired position.
- Do not contact the sling with any staples, clips, or other instruments which may damage the mesh.

Post Procedure

- If subsequent infection occurs, the entire sling may have to be removed or revised.
- After several (2-3) weeks post-implant, the mesh becomes fixated by in-growth of surrounding tissues and cannot be entirely removed. However, the urethral repositioning may be reversed by cutting through the center of the mesh to release the tension.
- Patients should be counseled on abstaining from heavy lifting, strenuous exercise, and intercourse for a minimum of 6 weeks. Patients may return to other normal daily activities at the physician's discretion, often one to two weeks post procedure.
- If dysuria, bleeding, or other problems occur, the patient should be instructed to call the surgeon immediately.

Device Related

- Do not open the secondary compartment of the external pouch. It contains a drying agent (desiccant) that is included as part of the pouch packaging and is not for use with the device. Open the external pouch from the end with the angled, peelable seal only.
- Do not re-sterilize or re-use this device. The AdVance Male Sling System is intended for single use only. No portion of this device is reusable.
- Non-functional instruments should not be used and should be returned to AMS.
- Do not use any part of the AdVance Male Sling System beyond the indicated expiration date.

- Do not use the AdVance Male Sling System if the package is opened or damaged, as sterility may be compromised.
- To maintain sterility, only the innermost package of the sling should be introduced into the sterile field.
- Store the AdVance Male Sling System in a clean, dry, area away from direct sunlight and at room temperature.

ADVERSE EVENTS

- As with all implants, local irritation at the wound site and/or a foreign body response may occur.
- Tissue responses to the implant could include extrusion, erosion through the urethra or other surrounding tissue, migration of the device from the desired location, fistula formation and inflammation. The occurrence of these responses may require removal of the entire sling.
- Like all foreign bodies, the sling may allow an existing infection to propagate.
- Incorrect sling tension may cause temporary or permanent lower urinary tract obstruction and retention.

Known risks of surgical procedures for the treatment of incontinence include pain, infection, erosion, device migration, bleeding, pelvic organ dysfunction, and complete failure of the procedure, resulting in incontinence and mild to moderate urinary incontinence due to incomplete support or overactive bladder.

HOW SUPPLIED AND STORAGE

WARNING: Contents supplied STERILE. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your AMS representative.

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Store device in a clean, dry, dark area at room temperature.

AdVance™

Système de bandelette de soutènement pour homme

Mode d'emploi

INFORMATIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

Ces instructions sont recommandées pour la mise en place d'une bandelette sous-urétrale pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) chez l'homme. Des variations dans les interventions spécifiques justifiées par la technique individuelle et l'anatomie du patient pouvant se produire, ces instructions n'ont pas la prétention d'offrir une description complète de toutes les questions pouvant se poser individuellement pour chaque patient. AMS recommande fortement que les médecins suivent une formation spécialisée à cette procédure avant d'utiliser le produit.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

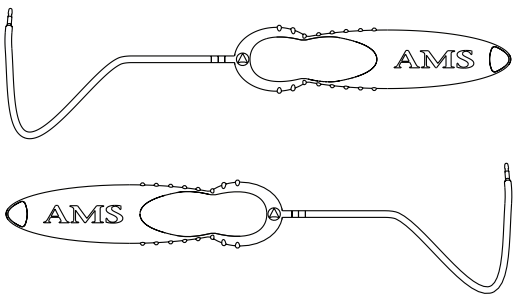
Contenu du coffret AdVance™ - Système de bandelette de soutènement pour homme

(1) bandelette de soutènement pour homme
(2) passe-aiguilles hélicoïdaux
(1) aiguille percutanée*
(1) anneau de rétraction*
(8) crochets de maintien émoussés*

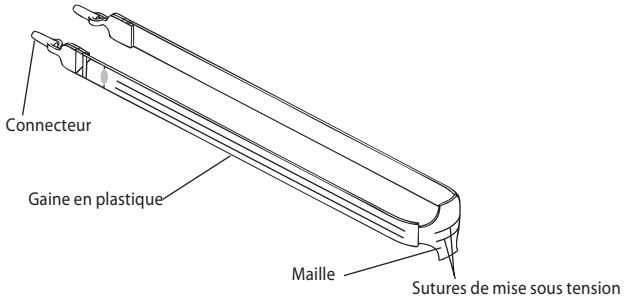
* Non disponible sur certains marchés.

Le système de bandelette de soutènement pour homme AdVance est illustré ci-dessous.

Passe-aiguilles hélicoïdaux



Bandelette de soutènement maillée



Il comprend deux instruments chirurgicaux stériles à usage unique appelés « passe-aiguilles hélicoïdaux » et une bandelette de soutènement maillée à laquelle sont fixés des connecteurs. L'une des extrémités de chaque passe-aiguille hélicoïdal est dotée d'une encoche permettant la fixation solide des connecteurs de la bandelette. La bandelette de soutènement maillée est en polypropylène monofilament prédécoupé avec des bras latéraux de 1,2 cm de large, une partie centrale de 3,55 cm de large et une longueur de 35,5 cm. Deux fils de tension résorbables sont cousus le long de la bandelette maillée. Des gaines en plastique entourent chaque bras de la bandelette pour faciliter la mise en place. Les connecteurs sont fixés aux extrémités des passe-aiguilles hélicoïdaux pendant l'intervention. La partie maillée et les fils de tension de la bandelette sont destinés à rester dans le corps comme implant permanent et leur matériau de fabrication n'est ni résorbé ni dégradé par la formation de tissus ou les enzymes qu'ils produisent.

INDICATIONS

Le système de bandelette de soutènement pour homme AdVance est destiné à la mise en place d'une bandelette sous-urétrale pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) chez l'homme.

MODE D'EMPLOI

Généralités

La procédure de mise en place du système de bandelette de soutènement pour homme AdVance peut être effectuée sous rachianesthésie ou sous anesthésie générale. Une petite incision verticale est effectuée dans la région du périnée, suivie d'une dissection périurétrale. Deux petites incisions sont faites au-dessus des trous ischio-pubiens pour permettre l'entrée du passe-aiguille.

Procédure

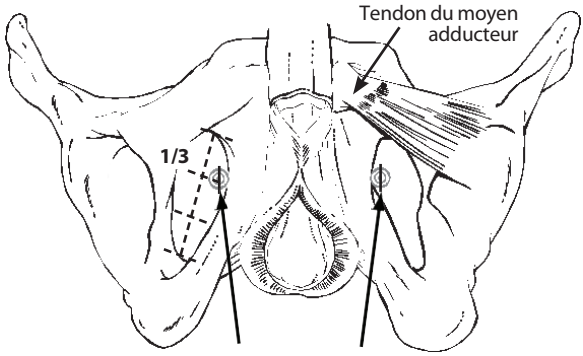
Ouvrir le paquet contenant la bandelette de soutènement pour homme AdVance. Vérifier l'intégrité du paquet ; celui-ci ne doit pas avoir été endommagé pendant le transport. Inspecter le dispositif à la recherche de dommages éventuels. Ne pas utiliser le système de bandelette de soutènement AdVance pour homme si la date d'expiration est dépassée.

Préparation du patient

1. Placer le patient en position de lithotomie, les jambes pliées formant un angle d'environ 90° et légèrement écartées.
2. Raser la région génitale.
3. Après rasage, nettoyer la région à la povidone iodée pendant dix minutes, ou suivant la procédure de nettoyage préopératoire en vigueur dans l'établissement hospitalier.
4. Vérifier que la vessie est vidée. Un cathéter de Foley n'est pas indispensable mais peut aider à identifier l'urètre pendant la procédure.
5. Un film antibiotique adhésif peut être utilisé pour protéger le site chirurgical de la contamination postopératoire par les selles.

Dissection

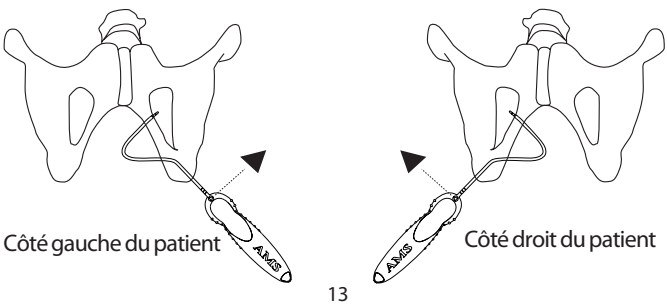
1. Elever le scrotum et pratiquer une incision périnéale, en commençant dans la ligne médiane.
2. Approfondir l'incision dans le fascia de Colles.
3. Séparer le muscle bulbo-caverneux à la ligne médiane du raphé et l'écarter délicatement du corps spongieux. Mobiliser l'urètre en séparant le muscle bulbo-caverneux du tendon central du périnée. Identifier le tendon central en soulevant le bulbe proximal au niveau antérieur. Marquer ou poser une suture résorbable à la base du tendon central sur le bulbe proximal. Relâcher subitement la partie ferme et fibreuse du tendon central.
4. Le passe-aiguille est inséré dans le trou ischio-pubien à un point en bordure de la branche pubienne inférieure définissant le trou ischio-pubien qui se trouve à environ un tiers de la distance située sous l'apex du trou (environ la largeur d'un doigt sous l'insertion du tendon adducteur long). Palper la branche pubienne inférieure et sentir les reliefs osseux pour localiser la position correcte. On peut utiliser une aiguille de péridurale ou une aiguille percutanée AMS pour repérer l'os et vérifier que l'emplacement correct pour l'entrée du passe-aiguille a été trouvé, mais cela n'est pas indispensable.
5. Pratiquer une petite incision à l'emplacement correct pour chaque trou ischio-pubien. Vérifier que les deux incisions sont en ligne droite au niveau indiqué ci-dessous.
6. Il peut être nécessaire d'enlever l'écarteur pour ne pas gêner l'utilisation des passe-aiguilles. Le patient est alors prêt pour le passage de l'aiguille. Le patient est maintenant prêt pour la mise en place de la bandelette.



Deux petites incisions verticales sont pratiquées au-dessus des trous ischiopubiens. Elles seront utilisées pour l'introduction de l'aiguille.

Mise en place de la bandelette

1. Prendre le passe-aiguille hélicoïdal conçu pour le côté gauche du patient dans le coffret du système de bandelette de soutènement pour homme AdVance.

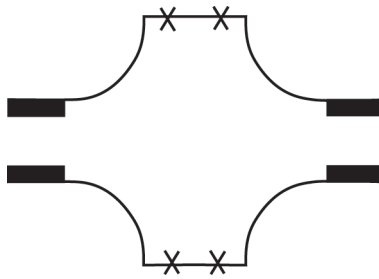


2. Maintenir le manche de l'aiguille hélicoïdal à 45° par rapport à l'incision effectuée dans la ligne médiane.
3. Insérer un doigt de l'autre main dans l'incision périnéale de sorte à recevoir l'aiguille et à protéger l'urètre. Le doigt doit se situer au sommet du triangle formé par l'urètre bulbaire en position médiale et la branche ischio-pubienne en position latérale.
4. Insérer l'extrémité de l'aiguille dans le trou ischio-pubien et suivre le contour de la branche pubienne. Le pouce de l'autre main peut être placé au niveau de la courbe externe de l'aiguille pour faciliter son insertion.
5. Une fois que deux claquements se sont fait sentir, arrêter tout progression de l'aiguille et laisser la poignée se diriger vers la ligne médiane de sorte à diriger l'aiguille vers le doigt placé à l'avant du triangle, entre le corps spongieux et la branche ischio-pubienne.
6. Faire tourner l'aiguille jusqu'à ce que son extrémité entre en contact avec le doigt se trouvant sur le sommet antérieur du triangle. Si l'extrémité de l'aiguille ne peut être localisée, retirer le passe-aiguille et le réinsérer soigneusement. En s'aidant du doigt pour guider l'aiguille et protéger l'urètre, terminer la rotation de sorte à amener l'extrémité de l'aiguille dans l'incision périnéale.
7. Raccorder la bandelette à l'aiguille en enfonçant le connecteur blanc sur l'extrémité de l'aiguille jusqu'à ce que celle-ci s'enclipse.
8. Veiller à ce que les sutures soient orientées dans la direction opposée au corps spongieux. Effectuer un mouvement rotatif inverse avec l'aiguille, le long de la trajectoire d'insertion, de sorte à amener la bandelette dans le trou ischio-pubien et à la faire ressortir par l'incision. Tirer juste assez pour amener la partie centrale de la bandelette au niveau de la ligne médiane du patient.
9. Couper la gaine d'insertion et les mailles en dessous de la marque bleue, du côté de l'extrémité de la gaine en plastique, et jeter le passe-aiguille, le connecteur qui est attaché ainsi que l'extrémité de la gaine et des mailles.
   Remarque : laisser suffisamment de matériau de la bandelette hors de la peau pour pouvoir la tendre et retirer la gaine plus tard.
10. Avec l'autre main, répéter la procédure pour l'autre aiguille du côté controlatéral afin de positionner la bandelette **de manière lâche**, avec les sutures de mise sous tension orientées vers l'extérieur, en direction opposée à l'urètre.

Fixation de la bandelette

1. Placer le centre de la bandelette à plat contre le corps spongieux, avec le bord du revers proximal situé au niveau du repère tracé au préalable, au point de fixation du tendon central.
2. Utiliser des points de suture (fil Monocryl 3-0 ou suture résorbable similaire recommandé) pour fixer distalement et proximalement la partie centrale de la bandelette au corps spongieux. Pour garantir une bonne fixation, les sutures doivent être suffisamment

profondes au niveau du corps spongieux et inclure au moins deux pores de mailles par rapport au rebord de la bandelette.



Réglage de la tension de la bandelette

La bandelette est alors étirée de sorte à repositionner l'urètre. Le mouvement est parallèle à l'urètre postérieur, ce qui repositionne la lumière de l'urètre au lieu de l'obstruer. Si un cathéter de Foley a été utilisé, il peut être retiré avant de procéder au réglage de la tension de la bandelette, mais il ne gênera pas s'il est laissé en place.

1. **Clamper un dispositif tel qu'un hémostatique à travers la bandelette, aux incisions latérales. S'assurer que les deux sutures de mise sous tension, ainsi que toute la largeur de la bandelette, sont prises à l'intérieur du clamp. La bandelette peut être enroulée autour du clamp pour améliorer la prise.**
2. Tirer fermement sur les deux extrémités de la bandelette de sorte à observer un mouvement proximal de l'urètre de 2 à 4 cm environ. Les jambes du patient peuvent être abaissées si nécessaire pour permettre le repositionnement complet.
3. L'amélioration de la coaptation peut être confirmée par cystoscopie une fois la bandelette tendue. Dans ce cas, utiliser un cystoscope flexible. Si aucune coaptation ne peut être observée, repositionner la bandelette (un peu plus distalement, de manière générale). Pour ce faire, placer un instrument entre la bandelette et l'urètre, retirer les points de suture, puis suturer à nouveau et retendre la bandelette en position correcte.
4. Retirer les gaines en plastique de la bandelette et les jeter. Vérifier la tension correcte de la bandelette après avoir retiré la gaine. Si nécessaire, tirer une dernière fois sur les extrémités de la bandelette.
5. Les extrémités de la bandelette peuvent être ramenées vers l'incision périnéale par voie sous-cutanée, si désiré.
6. Égaliser la bandelette au niveau du tissu sous-cutané.
7. Après avoir procédé à l'irrigation et à l'hémostase, refermer le muscle bulbo-caverneux, puis le reste de l'incision périnéale, ainsi que les incisions effectuées au niveau des différentes couches.

Soins post-opératoires immédiats

- Un cathéter peut être utilisé si le chirurgien le souhaite.
- Administrer un traitement prophylactique aux antibiotiques.
- La capacité du patient à vider sa vessie doit être vérifiée.

- **Les patients doivent être informés qu'ils ne devront pas soulever de charges lourdes, pratiquer d'exercice physique fatigant ni avoir de rapports sexuels pendant au moins six semaines. Les patients pourront reprendre leurs activités quotidiennes habituelles lorsque leur médecin le leur indiquera.**
  - **Un émollient fécal peut être prescrit pour éviter toute difficulté à expulser une selle.**
  - **Un antalgique peut être prescrit à court terme pour permettre au patient de mieux gérer la douleur.**

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications associées au système de bandelette de soutènement pour homme AdVance sont les suivantes :

- Patients souffrant d'infection des voies urinaires.
- Patients souffrant de troubles de la coagulation sanguine.
- Patients immunodéprimés ou présentant tout autre état pouvant compromettre la cicatrisation.
- Patients atteints d'insuffisance rénale et d'obstruction des voies urinaires supérieures associée à une insuffisance rénale.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

- Seuls les médecins ayant suivi une formation doivent utiliser ce système de bandelette de soutènement pour homme AdVance.
- Le système de bandelette de soutènement pour homme AdVance ne doit être ni restérilisé ni réutilisé.
- Inspecter l'emballage pour détecter tout dommage éventuel avant utilisation. Tout dommage au conditionnement stérile rend le dispositif non stérile.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date d'expiration indiquée.
- Seule la poche la plus intérieure de l'emballage peut être introduite dans le champ stérile.
- La mise en place de ce dispositif doit être envisagée uniquement chez des patients considérés par le médecin comme des candidats appropriés pour une intervention chirurgicale.
- Les risques et les avantages de l'utilisation du système de bandelette de soutènement pour homme AdVance dans cette procédure chez des patients atteints de troubles de la coagulation sanguine doivent être envisagés avec précaution.
- Les risques et les avantages de la procédure du système de bandelette de soutènement pour homme AdVance chez des patients dont le système immunitaire est compromis ou atteints de toute autre condition qui compromettrait la cicatrisation doivent être envisagés avec précaution.

- Les risques et les avantages de l'utilisation du système de bandelette de soutènement pour homme AdVance dans cette procédure chez des patients atteints d'insuffisance rénale et d'obstruction des voies urinaires supérieures doivent être envisagés avec précaution.
- Les médecins doivent être familiarisés avec les procédures et les techniques chirurgicales mettant en jeu des matériaux tissés non résorbables avant l'utilisation du système de bandelette de soutènement pour homme AdVance.
- Suivre les bonnes pratiques chirurgicales pour le traitement des blessures infectées ou contaminées.
- Toute infection des voies urinaires doit être traitée avant l'implantation.
- La possibilité d'incontinence urgente doit être envisagée avec précaution avant de procéder à l'implantation de la bandelette.
- Il est recommandé que les patients fassent preuve d'une bonne fonction vésicale (capacité de la vessie > 250 ml et urine résiduelle post-miction < 50 ml) pour être candidats à l'implantation d'une bandelette de soutènement pour homme.
- Il est recommandé que la présence de rétrécissement de l'urètre ou du col de la vessie soit un motif d'élimination pour les candidats à l'implantation.
- Il est recommandé qu'un état mettant en jeu une cystite, une urétrite ou une prostatite soit un motif d'élimination pour les candidats à l'implantation.
- Il est recommandé que l'instabilité du muscle vésical d'origine neurologique soit un motif d'élimination pour les candidats à l'implantation.
- Il est recommandé de faire suivre un traitement non invasif de six mois (par ex., changement de comportement, exercices de la vessie, bioréaction, stimulation magnétique extracorporelle du plancher pelvien ou thérapie médicamenteuse) avant d'envisager l'implantation d'une bandelette de soutènement chez les hommes atteints d'incontinence urinaire d'effort.
- Une réaction inflammatoire aiguë des tissus et une irritation locale temporaire ont été signalées avec l'usage du fil de suture résorbable.

Pendant l'intervention

- Déceler tout signe d'hémorragie ou de dysfonction des organes pelviens pouvant être due à une lésion peropératoire de vaisseaux ou de nerfs associée à une anomalie de positionnement pendant le passage de l'aiguille à travers la région médiane de la membrane du trou ischio-pubien.
- Ne pas insérer les aiguilles du système de bandelette de soutènement pour homme AdVance en suivant une méthode les déployant du périnée au trou ischio-pubien.
- Il est important de vérifier la tension et la mise en place de la bandelette de soutènement avant de refermer.

- Prendre soin d'éviter la perforation de vaisseaux. Observer le patient pour déceler toute hémorragie rétropubienne ou périurétrale.
- L'usage correct du dispositif doit éviter la perforation de l'urètre, de la vessie ou des intestins pendant la mise en place de l'aiguille.
- Ne pas enlever la gaine en plastique avant que la bandelette de soutènement ne soit dans la position souhaitée.
- Ne pas mettre la bandelette de soutènement en contact avec des agrafes, des clips ou tout instrument qui pourraient endommager les mailles.

Post-intervention

- Si une infection se développe ultérieurement, il pourra être nécessaire de retirer entièrement la bandelette de soutènement ou de la réviser.
- Plusieurs semaines après la mise en place (2 à 3 semaines), la partie maillée est fixée par la croissance de tissus environnants et ne peut plus être totalement retirée. Toutefois, le repositionnement de l'urètre peut être inversé en découpant la bandelette en son milieu pour relâcher la tension.
- Il faut recommander aux patients de s'abstenir de soulever des charges lourdes, de faire des exercices exténuants et de tous rapports sexuels pendant au moins six semaines. Ils peuvent reprendre leurs activités quotidiennes normales sur prescription de leur médecin, souvent après une à deux semaines.
- En cas de dysurie, d'hémorragie ou de tout autre problème, instruire le patient d'appeler immédiatement le chirurgien.

Liées à l'appareil

- Ne pas ouvrir le compartiment secondaire de la poche externe. Il contient un agent déshydratant (dessiccatif) qui fait partie de l'emballage de la poche et n'est pas destiné à être utilisé avec le dispositif. Ouvrir la poche externe par l'extrémité en utilisant le sceau pelable oblique uniquement.
- Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif. La bandelette de soutènement pour homme AdVance est à usage unique. Aucune partie du dispositif n'est réutilisable.
- Ne pas utiliser d'instruments non fonctionnels et retourner ces derniers à AMS.
- N'utiliser aucun élément du système de bandelette de soutènement pour homme AdVance au-delà de la date d'expiration indiquée.
- Ne pas utiliser le système de bandelette de soutènement pour homme AdVance si l'emballage est ouvert ou endommagé car la stérilité risque d'être compromise.
- Pour maintenir la stérilité, seule la poche la plus interne doit être introduite dans le champ stérile.
- Conserver le kit d'intervention de la bandelette de soutènement pour homme AdVance dans un lieu propre à l'abri de la lumière directe et de l'humidité et à température ambiante.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Comme avec tout implant, une irritation locale au site de la blessure et/ou une réaction au corps étranger peuvent se produire.
- Les réactions des tissus à l'implant peuvent inclure l'extrusion, l'érosion à travers l'urètre ou autre tissu environnant, la migration du dispositif hors de l'emplacement souhaité, la formation de fistule et une inflammation. Lorsque de telles réactions se manifestent, il peut être nécessaire de retirer totalement la bandelette de soutènement.
- Comme tout corps étranger, la bandelette peut favoriser le développement d'une infection existante.
- Une tension incorrecte peut provoquer l'obstruction temporaire ou permanente des voies urinaires inférieures et la rétention d'urine.

Les risques connus des interventions chirurgicales relatives à l'incontinence comprennent une douleur, une infection, l'érosion, la migration du dispositif, une hémorragie, un dysfonctionnement des organes pelviens et l'échec total de l'intervention aboutissant à l'incontinence et à une incontinence urinaire légère à modérée due au support incomplet ou à la suractivité de la vessie.

PRÉSENTATION ET STOCKAGE

MISE EN GARDE : Contenu fourni STÉRILE. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé. En cas de détérioration, appeler le représentant AMS.

À usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent aussi entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient. Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Conserver le dispositif dans un lieu propre et sec, dans l'obscurité et à température ambiante.

This page intentionally left blank.
Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.
Esta página se deja en blanco intencionadamente.
Page laissée vierge intentionnellement.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

AdVance™

Schlingensystem für Männer

Gebrauchsanweisung

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Diese Anweisungen werden für ein suburethrales Schlingenimplantat zur Behandlung stressbedingter Harninkontinenz (SHI) bei Männern empfohlen. Aufgrund der jeweiligen Technik und der Patientenanatomie kann es zu Variationen in den spezifischen Verfahren kommen. Diese Anleitungen sind nicht als vollständige Beschreibung aller Vorkommnisse gedacht, die bei einzelnen Patienten auftreten können. AMS empfiehlt, dass Chirurgen in diesem Verfahren geschult werden, bevor sie dieses Produkt verwenden.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

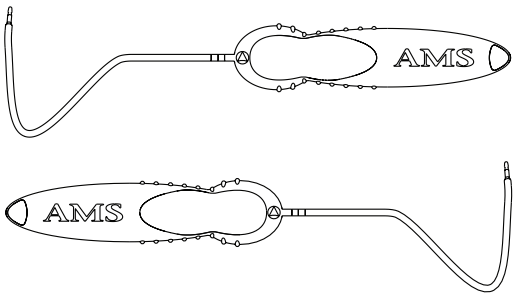
Inhalt des AdVance™-Schlingensystems für Männer

(1) Schlinge für Männer
(2) Helikale Nadelführer
(1) Perkutane Nadel*
(1) Retraktionsring*
(8) Stumpfe Rückhaltehaken*

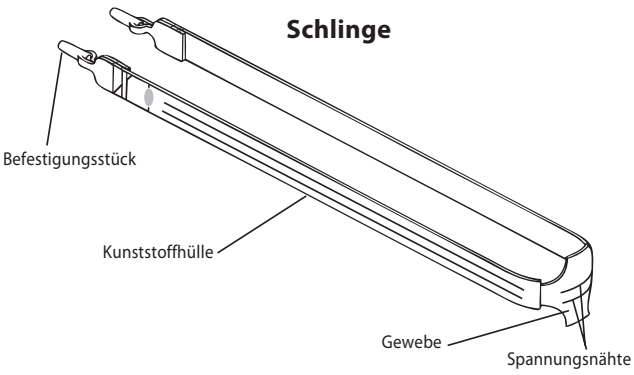
*nicht überall erhältlich

Das AdVance-Schlingensystem für Männer ist unten dargestellt.

Helikale Nadelführer



Schlinge



Es besteht aus zwei sterilen chirurgischen Einweginstrumenten, den so genannten „helikalen Nadelführern“, und einer Gewebeschlinge mit angebrachten Befestigungsstücken. Ein Ende jedes helikalen Nadelführers ist gekeilt, damit die Befestigungsschlingen sicher angebracht werden können. Das Schlingengewebe besteht aus Polypropylen-Monofilamentgewebe, das auf 1,2 cm Armbreite, 3,55 cm Mittelbreite und 35,5 cm Länge vorgeschnitten ist. Zwei absorbierbare Spannungsnähte sind entlang der langen Seite in das Schlingengewebe eingearbeitet. Über jedem Arm des Gewebes befinden sich zwei Kunststoffhüllen, um die Platzierung zu vereinfachen. Die Befestigungsstücke werden während des Verfahrens an den Enden der helikalen Nadelführer angebracht. Die Gewebe- und Nahtteile der Schlinge sollen als permanentes Implantat im Körper bleiben, und die Gewebekomponente wird durch Gewebeeinwuchs oder Gewebeenzyme nicht absorbiert oder abgebaut.

INDIKATIONEN

Das AdVance-Schlingensystem für Männer ist zur Platzierung einer suburethralen Schlinge zur Behandlung der männlichen stressbedingten Harninkontinenz (SHI) vorgesehen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Übersicht

Das AdVance-Schlingensystemverfahren für Männer kann unter Spinal- oder Allgemeinanästhesie durchgeführt werden. Es wird eine kleine mediane Perinealinzision gelegt, gefolgt von der periurethralen Dissektion. Zwei kleine Stichinzisionen werden auch oberhalb des Foramen obturatorium für die Einführung der Nadelführer gemacht.

Verfahren

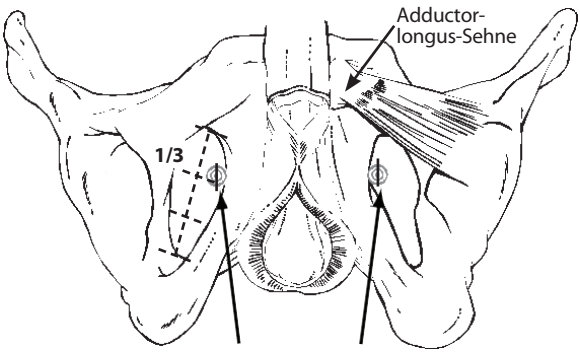
Öffnen Sie die Verpackung des AdVance-Schlingensystems für Männer. Stellen Sie sicher, dass die Verpackung während des Versands nicht beschädigt wurde. Untersuchen Sie die Vorrichtung auf Schäden hin. Verwenden Sie das AdVance-Schlingensystem für Männer nicht, wenn das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.

Patientenvorbereitung

1. Der Patient sollte in eine dorsale Steinschnittlage platziert werden, und zwar mit um ca. 90° angewinkelten und leicht gespreizten Beinen.
2. Rasieren Sie den Genitalbereich.
3. Nach der Rasur sollte der Bereich zehn Minuten lang mit Povidon-Jodseife oder dem vom Krankenhaus genehmigten präoperativen Waschverfahren desinfiziert werden.
4. Sicherstellen, dass die Blase leer ist. Ein Foley-Katheter wird nicht benötigt, kann aber während des Verfahrens bei der Identifizierung der Harnröhre helfen.
5. Ein antimikrobieller Haftfilm kann verwendet werden, um den Operationssitus vor einer postoperativen Kontamination mit Fäzes zu verhindern.

Dissektion

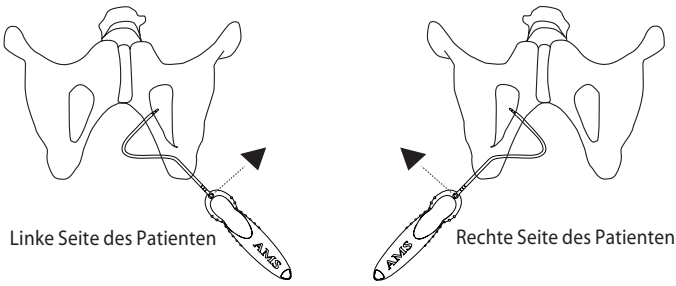
1. Das Scrotum anheben und eine niedrige, mediane Perinealinzision legen.
2. Die Inzision wird durch die Colles-Faszie tiefer gemacht.
3. Den Musculus bulbospongiosus entlang der Mittelinie trennen und lateral reflektieren. Den Corpus spongiosum proximal zur zentralen Sehne mobilisieren. Die zentrale Sehne durch vorderes Anheben des proximalen Musculus bulbospongiosus identifizieren. Eine biologisch abbaubare Haftnaht am Ausgangspunkt der zentralen Sehne des proximalen Musculus bulbospongiosus markieren oder platzieren. Den festen, fibrösen Teil der zentralen Sehne schnell freigeben.
4. Der Nadelführer wird in den Foramen obturatorium am unteren Schambeinast, der den Foramen definiert, eingeführt, der sich etwa auf einem Drittel der Entfernung unterhalb des forminalen Apex befindet (ungefähr eine Fingerbreite unterhalb der Einführung der langen Schenkelanziehersehne). Den unteren Schambeinast palpieren und nach knochigen Marksteinen fühlen, um die richtige Position zu bestimmen. Der Knochen kann mit einer Spinalnadel oder einer perkutanen Nadel von AMS durch die Haut ertastet werden, um zu bestätigen, dass die richtige Position für den Eingangspunkt des Nadelführers gefunden wurde; dies ist jedoch nicht unbedingt erforderlich.
5. An der richtigen Stelle oberhalb jedes Foramen obturatorium eine kleine Stichinzision setzen. Sicherstellen, dass beide Inzisionen, wie unten gezeigt, auf einer geraden Linie liegen.
6. Eine Geweberetraktion muss eventuell entfernt werden, um die Nadelführer nicht zu behindern. Der Patient ist jetzt bereit für die Platzierung der Schlinge.



Zwei kleine vertikale Inzisionen werden oberhalb des Foramen obturatorium gelegt. Diese Punkte werden für die Nadeleinführung verwendet.

Platzieren der Schlinge

1. Den helikalen Nadelführer des AdVance-Schlingensystems für Männer, der für die linke Seite des Patienten vorgesehen ist, aus der Verpackung nehmen.

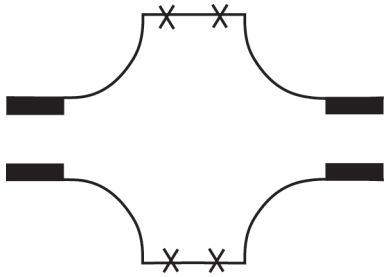


2. Den Griff der helikalen Nadel im Winkel von 45˚ auf die Medianinzision halten.
3. Einen Finger der anderen Hand in die perineale Inzision platzieren, um die Nadel zu empfangen und die Harnröhre zu schützen. Der Finger sollte sich am Apex des Dreiecks befinden, das von der bulbären Harnröhre medial und vom Ramus ischiopubicus lateral gebildet wird.
4. Die Nadelspitze durch den Foramen obturatorium entlang der Seite des Ramus pubicus einführen und vorschieben. Der Daumen der anderen Hand kann auf der äußeren Krümmung der Nadel positioniert werden, um das Vorschieben zu unterstützen.
5. Wenn die beiden „Knackse" zu spüren sind, die Nadel nicht mehr weiter vorschieben und den Nadelgriff zur Mittellinie hin loslassen, um den Nadelpfad in Richtung der Fingerspitze am anterioren Aspekt des Dreiecks zwischen dem Corpus spongiosum und dem Ramus ischiopubicus zu lenken.
6. Die Nadel drehen, bis die Spitze den Finger erreicht (am anterioren Apex des Dreiecks). Wenn die Nadelspitze nicht spürbar ist, den Nadelführer zurückziehen und vorsichtig wieder vorschieben. Mit der Fingerspitze die Nadel führen und die Harnröhre schützen und dann die Drehung vollenden, um die Nadelspitze in die perineale Inzision zu bringen.
7. Das weiße Befestigungsstück auf die Nadelspitze drücken, bis sie einrastet, um die Schlinge an der Nadel zu befestigen.
8. Sicherstellen, dass die Nähte vom Corpus spongiosum weg weisen. Die Nadel entlang des Einführpfads zurückdrehen, um die Schlinge durch den Foramen obturatorium und aus der Stichinzision zu ziehen. Nur so weit ziehen, dass die Mitte der Schlinge zur Mittellinie des Patienten geführt werden kann.
9. Die Einführungshülle und das Gewebe unterhalb der blauen Markierung am Ende der Kunststoffhülle abschneiden.
   Hinweis: Ausreichend Schlingenmaterial oberhalb der Hautebene belassen, damit die Schlinge angezogen und die Hülle später entfernt werden kann.
10. Die Nadelpassage und das Schlingeneinführverfahren mit der anderen Hand und der anderen Nadel auf der

gegenüberliegenden Seite des Patienten wiederholen, um die Schlinge **lose** mit den Spannungsnähten nach außen, weg von der Harnröhre, zu positionieren.

Befestigen der Schlinge

1. Die Mitte der Schlinge flach am Corpus spongiosum mit der Kante der proximalen Lasche am zuvor markierten Punkt, an dem die zentrale Sehne befestigt war, positionieren.
2. Den mittleren Teil der Schlinge mit Haftnähten (es wird 3-0 Monocryl oder ein ähnliches resorbierbares Nahtmaterial empfohlen) proximal und distal am Corpus spongiosum sicher befestigen. Die Nähte sollten einen angemessenen Teil des Corpus spongiosum erfassen und an mindestens zwei Poren von der Kante der Schlinge durch das Gewebe geführt werden, um eine ausreichende Befestigung sicherzustellen.



Spannen der Schlinge

Die Schlinge wird dann gespannt, um die Harnröhre zu verschieben. Die Bewegung erfolgt parallel zur posterioren Harnröhre, wodurch das Harnröhrenlumen verschoben, aber nicht behindert wird. Wurde ein Foley-Katheter verwendet, kann dieser vor der Justierung der Spannung entfernt werden. Er stört jedoch nicht, wenn er verbleibt.

1. **Eine Vorrichtung wie eine Gefäßklemme über der Schlinge bei den lateralen Stichinzisionen anbringen. Sicherstellen, dass beide Spannungsnähte und die gesamte Breite der Schlinge von der Klammer erfasst werden. Die Schlinge kann um die Klammer gewickelt werden, um die Grifffestigkeit zu erhöhen.**
2. An beiden Enden der Schlinge fest ziehen, um die Harnröhre etwa 2-4 cm proximal zu verschieben. Die Beine des Patienten können etwas gesenkt werden, um eine vollständige Repositionierung zu erhalten.
3. Zystoskopie kann verwendet werden, um die Anpassung nach dem Justieren der Spannung zu bestätigen. Eine Zystoskopie sollte mit einem flexiblen Zystoskop durchgeführt werden. Wenn keine Anpassung zu erkennen ist, die Schlinge neu positionieren (gewöhnlich weiter distal). Hierzu die Schlinge mit einem Instrument, das zwischen Schlinge und Harnröhre positioniert wird, lockern, die Haftnähte entfernen und neu anbringen und dann die Schlinge in der korrekten Position neu spannen.
4. Die Kunststoffhüllen von der Schlinge entfernen und entsorgen. Nach Entfernen der Hülle muss die korrekte Spannung der Schlinge geprüft werden. Die Schlingenenden, falls erforderlich, erneut anziehen.

5. Falls gewünscht, können die Enden der Schlinge subkutan zurück zur perinealen Inzision geführt werden.
6 Dann die Schlinge auf Höhe des Subkutangewebes abschneiden.
7. Den Musculus bulbospongiosus und dann den Rest der perinealen Inzision und die Stichinzisionen in mehreren Ebenen nach Ausspülung und Hämostase schließen.

Sofortige postoperative Pflege

- Nach Ermessen des Chirurgen kann ein Katheter verwendet werden.
- Antibiotikaprophylaxe sollte gegeben werden.
- Es muss geprüft werden, ob der Patient seine Blase entleeren kann.
- **Patienten sollte geraten werden, mindestens sechs Wochen nicht schwer zu heben, sich nicht anzustrengen und keinen Geschlechtsverkehr zu haben. Patienten können nach Ermessen des Arztes ihre normalen täglichen Aktivitäten wieder aufnehmen.**
    - **Um Anstrengung beim Stuhlgang zu vermeiden, kann ein Stuhlerweicher verschrieben werden.**
    - **Zur kurzfristigen Schmerztherapie kann ein Schmerzmittel verschrieben werden.**

KONTRAINDIKATIONEN

Der Gebrauch des AdVance-Schlingensystems für Männer ist kontraindiziert bei:

- Patienten mit Harnwegsinfektionen.
- Patienten mit Blutgerinnungsstörungen.
- Patienten mit einem beeinträchtigten Immunsystem oder einem anderen Zustand, der die Heilung beeinträchtigen könnte.
- Patienten mit Niereninsuffizienz und relativer Obstruktion der oberen Harnwege.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemein

- Nur Ärzte, die in der Verwendung geschult wurden, sollten das AdVance-Schlingensystem für Männer verwenden.
- Das AdVance-Schlingensystem für Männer darf nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden.
- Die Verpackung vor Gebrauch auf sichtbare Schäden hin prüfen. Bei jeglicher Beschädigung der sterilen Barrieren ist die Vorrichtung nicht mehr steril.
- Dieses Produkt nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Nur der innerste Beutel darf in das sterile Feld eingebracht werden.
- Die Implantation dieses Produkts sollte nur bei solchen Patienten erwogen werden, die nach Ermessen des Arztes für einen operativen Eingriff geeignet sind.

- Die Risiken und Vorteile der Verwendung des AdVance-Schlingensystems für Männer bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten sorgfältig abgewogen werden.
- Die Risiken und Vorteile der Verwendung des AdVance-Schlingensystems für Männer bei Patienten mit beeinträchtigtem Immunsystem oder einem anderen Zustand, der die Heilung beeinträchtigt, sollten sorgfältig abgewogen werden.
- Die Risiken und Vorteile der Verwendung des AdVance-Schlingensystems für Männer bei Patienten mit Niereninsuffizienz und relativer Obstruktion der oberen Harnwege sollten sorgfältig abgewogen werden.
- Ärzte sollten mit den chirurgischen Verfahren und Techniken beim Umgang mit nicht-absorbierenden Geweben vertraut sein, bevor Sie das AdVance-Schlingensystem für Männer verwenden.
- Gute Operationspraxis sollte für die Behandlung von kontaminierten oder infizierten Wunden verwendet werden.
- Harnwegsinfektionen sollten vor der Implantation behandelt werden.
- Die Möglichkeit einer Dranginkontinenz sollte sorgfältig erwogen werden, bevor eine Schlingenimplantation vorgenommen wird.
- Es wird empfohlen, dass Kandidaten für eine Schlinge für Männer eine gute Blasenfunktion (Blasenkapazität >250 ml, Resturin nach dem Wasserlassen <50 ml) aufweisen.
- Es wird empfohlen, bei Kandidaten für eine Schlinge für Männer das Vorhandensein von Blasenhals- oder Harnröhrenstrikturen auszuschließen.
- Es wird empfohlen, bei Kandidaten für eine Schlinge für Männer einen Zustand mit Zystitis, Urethritis oder Prostatistis auszuschließen.
- Es wird empfohlen, bei Kandidaten für eine Schlinge für Männer eine Detrusor-Instabilität neurologischen Ursprungs auszuschließen.
- Vor der Erwägung einer Schlingenimplantation bei Männern mit stressbedingten Harninkontinenz wird eine nicht-invasive Behandlung (z. B. Verhaltensmodifizie-rung, Biofeedback, extrakorporeale magnetische Stimulation des Beckenbodens oder medikamentöse Behandlung) über einen Zeitraum von 6 Monaten empfohlen.
- Im Zusammenhang mit resorbierbarem Nahtmaterial wurden akute Entzündungsreaktionen und vorübergehende örtliche Reizungen beobachtet.

Verfahrenshinweise

- Während der Nadelpassage durch den medialen Bereich der Membran des Foramen obturatorium auf Blutungen und Beckenorgandysfunktionen aufgrund von intraoperativen Gefäß- oder Nervenschäden in Zusammenhang mit ungewöhnlicher Position hin prüfen.

- Die AdVance-Schlingensystemnadeln für Männer nicht mit einem Ansatz einführen, der die Nadel vom Perineum zum Obturator führt.
- Vor dem Schließen unbedingt die Spannung und Lage der Schlinge überprüfen.
- Gefäßperforationen sind unbedingt zu vermeiden. Den Patienten nach Anzeichen von retropubischen oder periurethralen Blutungen hin untersuchen.
- Die korrekte Verwendung dieser Vorrichtung führt nicht zur Perforation von Harnröhre, Blase oder Darm während der Nadelplatzierung.
- Die Kunststoffhülle nicht entfernen bis die Schlinge in der gewünschten Position ist.
- Die Schlinge nicht mit Klammern, Klemmen oder anderen Instrumenten berühren, die das Gewebe beschädigen könnten.

Nach der Operation

- Kommt es zu Infektionen, ist unter Umständen eine Revision oder vollständige Entfernung der Schlinge notwendig.
- Nach mehreren (2-3) Wochen nach der Implantation wird das Gewebe durch ein Einwachsen der umliegenden Weichteile fixiert und kann nicht mehr vollständig entfernt werden. Die Verschiebung der Harnröhre kann jedoch rückgängig gemacht werden, indem der mittlere Teil des Gewebes durchgeschnitten wird, um die Spannung zu lösen.
- Patienten sollte geraten werden, mindestens sechs Wochen nicht schwer zu heben, sich nicht anzustrengen und keinen Geschlechtsverkehr zu haben. Patienten können nach Ermessen des Arztes meistens ihre normalen täglichen Aktivitäten innerhalb von ein oder zwei Wochen wieder aufnehmen.
- Kommt es zu Dysurie, Blutungen oder anderen Problemen, sollte der Patient angewiesen werden, sofort den Chirurgen anzurufen.

Hinweise zur Vorrichtung

- Die Sekundärkammer des externen Beutels nicht öffnen. Sie enthält ein Trockenmittel, welches zur Beutelverpackung gehört und nicht mit dem Instrument verwendet werden darf. Den externen Beutel nur von der Seite mit der abgewinkelten, abziehbaren Versiegelung öffnen.
- Diese Vorrichtung darf nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden. Das AdVance-Schlingensystem für Männer ist für den Einmalgebrauch vorgesehen. Keine Teile des Systems sind wiederverwendbar.
- Nicht funktionierende Instrumente sollten nicht verwendet, sondern an AMS zurückgeschickt werden.
- Keinen Teil des AdVance-Schlingensystems für Männer nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Das AdVance-Schlingensystem für Männer nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder

beschädigt ist, da die Vorrichtung nicht mehr steril sein könnte.

- Um die Sterilität zu bewahren, darf nur der innerste Beutel in das sterile Feld eingebracht werden.
- Das AdVance-Schlingensystem-Verfahrenskit für Männer in einem sauberen, trockenen Bereich ohne direkte Sonnenlichteinstrahlung bei Raumtemperatur aufbewahren.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Wie bei allen Implantaten kann es zu lokalen Reizungen der Wundstelle und/oder Fremdkörperreaktionen kommen.
- Gewebereaktionen auf das Implantat können Extrusion, Erosion durch die Harnröhre oder anderes umgebendes Gewebe, Migration der Vorrichtung von der gewünschten Position, Fistelbildung und Entzündung umfassen. Bei Auftreten dieser Reaktionen muss unter Umständen die gesamte Schlinge entfernt werden.
- Wie alle Fremdkörper kann die Schlinge eine bereits bestehende Infektion verschlimmern.
- Falsche Schlingenspannung kann zu temporärer oder permanenter Obstruktion und Retention der unteren Harnwege führen.

Bekannte Risiken der Operationsverfahren zur Behandlung von Inkontinenz sind Schmerz, Infektion, Erosion, Vorrichtungs-migration, Blutung, Beckenorgandysfunktion und komplettes Versagen des Verfahrens, was zu Inkontinenz und leichter bis moderater Harninkontinenz aufgrund von unvollständiger Stützung oder überaktiver Blase führen kann.

LIEFERUMFANG UND AUFBEWAHRUNG

WARNUNG: Der Inhalt wird STERIL geliefert. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von AMS aufnehmen.

Zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

Das Produkt in einem sauberen, trockenen, dunklen Bereich bei Raumtemperatur lagern.

This page intentionally left blank.
Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.
Esta página se deja en blanco intencionadamente.
Page laissée vierge intentionnellement.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

AdVance™

Sistema di sling uretrale maschile

Istruzioni per l'uso

INFORMAZIONI GENERALI

Le presenti istruzioni sono relative all'impianto di uno sling suburetrale per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo (IUS) maschile. Si possono avere variazioni in procedure specifiche a seconda della tecnica individuale adottata e dell'anatomia del paziente. Queste istruzioni non sono intese come descrizione esaustiva di tutte le questioni che possono insorgere nei singoli pazienti. AMS raccomanda caldamente che i medici siano addestrati all'esecuzione della procedura prima di utilizzare questo prodotto.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

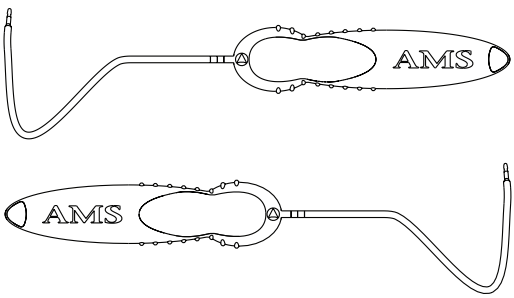
Contenuto della confezione del sistema di sling ureterale maschile AdVance™

(1) Sling uretrale maschile
(2) Introduttori elicoidali
(1) Ago percutaneo*
(1) Divaricatore ad anelli*
(8) Ganci smussi*

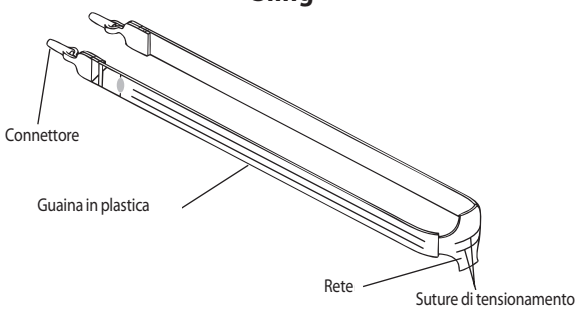
*Incluso solo in alcune aree geografiche

Il sistema di sling uretrale maschile AdVance è illustrato di seguito.

Introduttori elicoidali



Sling



Il sistema comprende due strumenti chirurgici monouso sterili denominati introduttori elicoidali e uno sling con annessi connettori. Una delle estremità di ciascun introduttore elicoidale è perforata per consentire il collegamento sicuro dei connettori dello sling. Lo sling è costituito da una rete in monofilamento di polipropilene pretagliata a 1,2 cm di larghezza tre i due bracci, di largehezza al centro pari a 3,55 cm e di lunghezza pari a 35,5 cm. Lungo l'intera lunghezza della rete sono inserite due suture di tensionamento riassorbibili. Per agevolare il posizionamento della rete, ciascun braccio dello sling è ricoperto da una guaina in plastica. I connettori sono fissati alle estremità degli introduttori elicoidali durante la procedura. La rete e le suture dello sling sono state progettate per rimanere nel corpo del paziente come impianto permanente in situ e la rete stessa non viene assorbita né deteriorata dalla ricrescita di tessuto o da enzimi tissutali.

INDICAZIONI

Il sistema di sling uretrale maschile AdVance è indicato per il posizionamento di uno sling suburetrale per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo (IUS) maschile.

ISTRUZIONI PER L'USO

Istruzioni generali

La procedura di posizionamento del sistema di sling uretrale maschile AdVance può essere eseguita in anestesia spinale o generale. Viene praticata una piccola incisione nell'area perineale partendo dalla linea mediana, seguita da una dissezione periuretrale. Per l'ingresso dell'introduttore sono inoltre praticate due piccole punture sopra il forame otturatorio.

Procedura

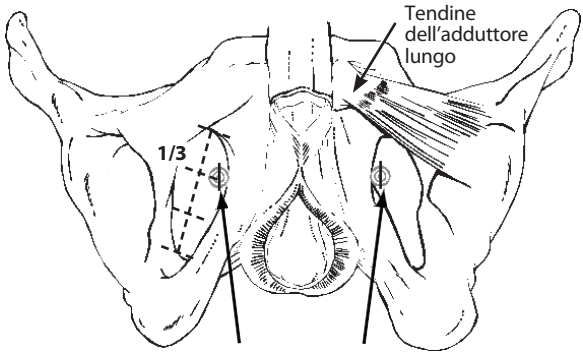
Aprire la confezione del sistema di sling uretrale maschile AdVance. Assicurarsi che l'integrità della confezione non sia stata compromessa durante la spedizione. Ispezionare il dispositivo per verificare l'assenza di danni. Non usare il sistema di sling uretrale maschile AdVance se è stata superata la data di scadenza indicata.

Preparazione del paziente

1. Collocare il paziente in posizione litotomica dorsale, con le gambe piegate a formare un angolo di circa 90° e leggermente divaricate.
2. Depilare l'area genitale.
3. Successivamente alla tricotomia, strofinare la zona con sapone povidone-iodio per dieci minuti o seguire la procedura approvata di disinfezione preoperatoria ospedaliera.
4. Assicurarsi che la vescica sia vuota. Sebbene non indispensabile, l'uso di un catetere Foley può agevolare l'identificazione dell'uretra durante la procedura.
5. Si può utilizzare una pellicola antimicrobica adesiva per proteggere il campo chirurgico dalla contaminazione fecale postoperatoria.

Dissezione

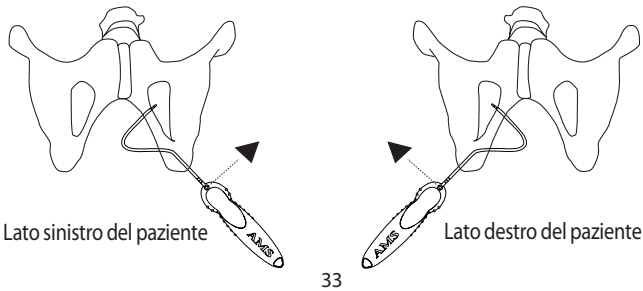
1. Sollevare lo scroto e praticare un'incisione perineale bassa partendo dalla linea mediana.
2. Approfondire l'incisione attraverso la fascia di Colles.
3. Aprire il muscolo bulbocavernoso lungo la linea mediana e piegarlo lateralmente. Mobilizzare il corpo spongioso prossimalmente rispetto al tendine centrale. Individuare il tendine centrale sollevando anteriormente il bulbo prossimale. Marcare o collocare una sutura ad aderenza biodegradabile all'origine del tendine centrale sul bulbo prossimale. Con un movimento rapido, rilasciare la porzione soda e fibrosa del tendine centrale.
4. L'introduttore sarà inserito nel forame otturatorio in un punto costeggiante il ramo pubico inferiore che definisce il forame, situato a circa un terzo della distanza sottostante l'apice del forame (circa la larghezza di un dito al di sotto del punto di inserimento del tendine del muscolo adduttore lungo). Palpare il ramo pubico inferiore e identificare al tatto i reperi ossei per localizzare l'esatta posizione. Ad ulteriore conferma che si è localizzato il punto giusto per l'ingresso del connettore si può utilizzare un ago spinale o l'ago percutaneo AMS per sondare l'osso per via transcutanea, ma ciò non è indispensabile.
5. Praticare una piccola incisione a pressione nel punto esatto sopra ciascun forame otturatorio. Confermare che entrambe le incisioni siano su una linea retta al livello mostrato nella figura sottostante.
6. Potrebbe essere necessario rimuovere i sistemi di retrazione dei tessuti per evitare che interferiscano con gli introduttori. Il paziente è ora pronto per il posizionamento dello sling.



Due piccole incisioni verticali vengono praticate sopra i forami otturatori. Tali incisioni serviranno come punto di inserimento dell'ago.

Posizionamento dello sling

1. Estrarre l'introduttore elicoidale destinato al lato sinistro del paziente dalla confezione del sistema di sling uretrale maschile AdVance.

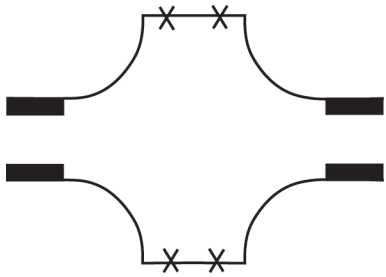


2. Tenere l'impugnatura dell'introduttore elicoidale ad un angolo di 45 gradi rispetto all'incisione della linea mediana.
3. Inserire un dito dell'altra mano nell'incisione perineale in modo da ricevere l'ago e proteggere l'uretra. Il dito deve essere posizionato all'apice del triangolo formato dall'uretra bulbare in posizione mediana e lateralmente al ramo pubico ischiale.
4. Inserire e fare avanzare la punta dell'ago attraverso il forame otturatorio lungo il bordo laterale del ramo pubico. Il pollice dell'altra mano può essere posizionato sulla curva esteriore dell'ago per aiutare a spingere l'ago.
5. Una volta avvertiti due scatti, interrompere l'avanzamento dell'ago e lasciare cadere l'impugnatura dell'ago verso la linea mediana in modo da indirizzare l'ago verso la punta del dito posto nella parte anteriore del triangolo tra il corpo spongioso e il ramo pubico ischiale.
6. Ruotare l'ago fino a che la punta non incontra il dito (che si trova nell'apice anteriore del triangolo). Se non si riesce a individuare la punta dell'ago, ritirare l'introduttore e farlo avanzare di nuovo con cautela. Servendosi della punta del dito per guidare l'ago e proteggere l'uretra, completare la rotazione per portare la punta dell'ago nell'incisione perineale.
7. Collegare lo sling all'ago premendo il connettore bianco sulla punta dell'ago fino a farlo scattare in posizione.
8. Accertarsi che le suture siano rivolte in direzione opposta rispetto al corpo spongioso. Fare ruotare l'ago lungo il percorso di inserimento per tirare lo sling attraverso il forame otturatorio fino a che fuoriesce dall'incisione cutanea. Tirare in modo sufficiente a portare il centro dello sling nella linea mediana del paziente.
9. Tagliare la guaina di inserimento e la rete al di sotto del segno blu sulla parte terminale della guaina di plastica. **Nota: lasciare sporgere un quantitativo sufficiente di materiale dello sling sopra il livello della cute per consentire il tensionamento dello sling e la successiva rimozione della guaina.**
10. Usando l'altra mano e l'altro ago, ripetere il passaggio dell'ago e la procedura di inserimento dello sling sul lato controlaterale del paziente per posizionare **in modo allentato** lo sling con le suture di tensionamento rivolte verso l'esterno, in direzione opposta rispetto all'uretra.

Collegamento dello sling

1. Appiattire la porzione centrale dello sling contro il corpo spongioso, con il bordo del lembo prossimale nel punto precedentemente contrassegnato dove è stato fissato il tendine centrale.
2. Usare suture ad aderenza (si consiglia Monocryl 3-0 o una sutura riassorbibile equivalente) per fissare la porzione centrale dello sling alla linea mediana del corpo spongioso, prossimalmente e distalmente. Le suture devono contenere una porzione adeguata di

corpo spongioso e passare attraverso la rete ad almeno due maglie dal bordo dello sling per garantire una fissazione adeguata.



Regolazione della tensione dello sling

Lo sling deve essere quindi sottoposto a tensione per consentire il riposizionamento dell'uretra. Il movimento è parallelo rispetto all'uretra posteriore e riposiziona il lume uretrale invece di ostruirlo. Se si utilizza un catetere Foley è possibile rimuoverlo prima del tensionamento, anche se la sua presenza non interferisce con la procedura.

1. **Fissare un dispositivo come una pinza emostatica attraverso lo sling, all'altezza delle incisioni cutanee laterali. Accertarsi che entrambe le suture di tensionamento e lo sling in tutta la sua larghezza rimangano all'interno della pinza. Lo sling può essere arrotolato intorno alla pinza per aumentare la presa.**
2. Tirare con decisione entrambe le estremità dello sling e osservare il movimento prossimale dell'uretra di circa 2-4 centimetri. Per ottenere il completo riposizionamento è possibile abbassare parzialmente le gambe del paziente.
3. È possibile eseguire una cistoscopia per confermare la coaptazione dopo il tensionamento. Nel caso in cui si esegua una cistoscopia, è necessario utilizzare un cistoscopio flessibile. Se non si riscontra coaptazione, è necessario riposizionare lo sling (generalmente in posizione più distale) allentandolo con uno strumento posizionato tra lo sling e l'uretra, rimuovere le suture ad aderenza, risuturare e sottoporre lo sling a tensione per portarlo nella corretta posizione.
4. Rimuovere le guaine di plastica dallo sling e smaltirle in modo adeguato. Confermare la giusta tensione dello sling dopo la rimozione delle guaine. Tirare ulteriormente le estremità dello sling, se necessario.
5. Se lo si desidera, le estremità dello sling possono essere ricondotte per via subcutanea nell'incisione perineale.
6. Tagliare lo sling al livello del tessuto subcutaneo.
7. Chiudere il muscolo bulbocavernoso, quindi completare la chiusura multistrato dell'incisione perineale e delle incisioni cutanee dopo aver praticato irrigazione ed emostasi.

Cure postoperatorie immediate

- È possibile utilizzare un catetere a discrezione del chirurgo.
- È necessario praticare una profilassi antibiotica.
- È necessario confermare la capacità del paziente di svuotare la vescica.
- **Ai pazienti deve essere raccomandato di astenersi dal sollevare pesi, dall'esercizio fisico intenso e**

dall'attività sessuale per almeno 6 settimane. I pazienti possono riprendere le altre normali attività quotidiane a discrezione del medico.

- **Si può ricorrere alla prescrizione di un lassativo per evitare sforzi dovuti alla defecazione.**
- **È possibile prescrivere un analgesico a breve termine per il controllo del dolore.**

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni all'utilizzo del sistema di sling uretrale maschile AdVance includono:

- Pazienti con infezioni alle vie urinarie.
- Pazienti con disturbi della coagulazione ematica.
- Pazienti con sistema immunitario depresso o che presentano altre condizioni che comprometterebbero la guarigione.
- Pazienti affetti da insufficienza renale o da ostruzione parziale del tratto urinario superiore.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Generali

- L'utilizzo del sistema di sling uretrale maschile AdVance è riservato esclusivamente a medici che siano stati addestrati al suo utilizzo.
- Il sistema di sling uretrale maschile AdVance non può essere risterilizzato o riutilizzato.
- Esaminare la confezione per individuare eventuali danni visibili prima dell'utilizzo. Eventuali danni alle barriere sterili rendono il dispositivo non sterile.
- Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza indicata.
- Solo il sacchetto più interno può essere introdotto nel campo sterile.
- L'impianto del dispositivo qui descritto va considerato solo per quei pazienti che a giudizio del medico siano ritenuti candidati idonei all'intervento chirurgico.
- I rischi e i benefici dell'utilizzo del sistema di sling uretrale maschile AdVance su pazienti affetti da disturbi della coagulazione ematica devono essere presi in considerazione nei minimi dettagli.
- I rischi e i benefici dell'utilizzo del sistema di sling uretrale maschile AdVance su pazienti con sistema immunitario depresso o che presentino altre condizioni che comprometterebbero la guarigione devono essere presi in considerazione nei minimi dettagli.
- I rischi e i benefici dell'utilizzo del sistema di sling uretrale maschile AdVance su pazienti affetti da insufficienza renale o da ostruzione del tratto urinario superiore devono essere presi in considerazione nei minimi dettagli.
- I medici devono conoscere a fondo le procedure e le tecniche chirurgiche che prevedono l'utilizzo di reti non assorbibili prima di utilizzare il sistema di sling uretrale maschile AdVance.

- È necessario applicare una valida prassi chirurgica per il trattamento di ferite contaminate o infette.
- Un'eventuale infezione del tratto urinario deve essere trattata prima dell'impianto.
- La possibilità di incontinenza da urgenza deve essere valutata attentamente prima di eseguire un impianto di sling.
- Si raccomanda che i candidati all'applicazione dello sling uretrale dimostrino una buona funzionalità della vescica (capacità vescicale >250 ml e residuo postminzionale <50 ml).
- Si raccomanda di escludere la presenza di un collo vescicale o di stenosi uretrali nei candidati all'applicazione dello sling uretrale.
- Si raccomanda di escludere la presenza di condizioni che comportino cistite, uretrite o prostatite nei candidati all'applicazione dello sling uretrale.
- Si raccomanda di escludere la presenza d'instabilità del detrusore di origine neurologica nei candidati all'applicazione dello sling uretrale.
- Si raccomanda un periodo di sei mesi di terapia non invasiva (per esmpio, modifica del comportamento, esercizi per la vescica, feedback biologico, stimolazione magnetica extracorporea del pavimento pelvico o terapia farmacologica) prima di valutare l'opportunità di eseguire un impianto di sling in pazienti di sesso maschile affetti da incontinenza urinaria da sforzo.
- Sono stati riportati casi di infiammazione acuta da reazione dei tessuti e irritazioni locali passeggere associate all'uso di suture assorbibili.

Periprocedurali

- Verificare l'eventuale presenza di sanguinamento o disfunzione degli organi pelvici dovuti a danno vascolare o nervoso intra-operatorio associato a ubicazione anomala, durante il passaggio dell'ago attraverso l'area mediana della membrana del forame otturatorio.
- Non inserire gli introduttori del sistema di sling uretrale maschile AdVance con un approccio che comporti il passaggio degli stessi dal perineo all'otturatorio.
- È importante verificare la tensione e il posizionamento dello sling prima della chiusura.
- Prestare attenzione per evitare la perforazione dei vasi. Osservare il paziente per rilevare eventuali segni di sanguinamento retropubico o periuretrale.
- L'uso corretto del dispositivo eviterà la perforazione dell'uretra, della vescica o dell'intestino durante il posizionamento degli aghi.
- Non rimuovere la guaina in plastica fino a quando lo sling non si trovi nella posizione desiderata.
- Evitare il contatto dello sling con punti metallici, graffette o altri strumenti che possano danneggiare la rete.

Post-procedurali

- In caso di infezione successiva, potrebbe essere necessario rimuovere o revisionare l'intero sling.
- Dopo alcune settimane (2 - 3) dall'impianto, la rete viene fissata dalla ricrescita dei tessuti circostanti e non potrà più essere rimossa interamente. Tuttavia, il riposizionamento uretrale potrebbe essere annullato tagliando la rete al centro in modo da rilasciarne la tensione.
- È necessario raccomandare ai pazienti di astenersi dal sollevare pesi, dall'esercizio fisico intenso e dall'attività sessuale per almeno 6 settimane. I pazienti possono riprendere le altre normali attività quotidiane a discrezione del medico, spesso una o due settimane dopo l'intervento.
- Informare il paziente che nel caso di disuria, sanguinamento o altri problemi dovrà consultare immediatamente il chirurgo.

Relative al dispositivo

- Non aprire lo scomparto secondario della busta esterna, poiché contiene un agente essiccante incluso nella confezione della busta da non utilizzare con il dispositivo. Aprire la busta esterna solo dalla base con chiusura ermetica staccabile e angolata.
- Non risterilizzare o riutilizzare questo dispositivo. Il sistema di sling uretrale maschile AdVance è un dispositivo esclusivamente monouso. Nessun componente del dispositivo è riutilizzabile.
- Eventuali strumenti non funzionanti non devono essere utilizzati e vanno restituiti ad AMS.
- Non usare nessun componente del sistema di sling uretrale maschile AdVance oltre la data di scadenza indicata.
- Non usare il sistema di sling uretrale maschile AdVance se la confezione risulta già aperta o danneggiata, in quanto la sterilità del dispositivo potrebbe essere stata compromessa.
- Per mantenere la sterilità, solo la confezione più interna deve essere introdotta nel campo sterile.
- Conservare il sistema di sling uretrale maschile AdVance in luogo pulito e asciutto, al riparo dalla luce solare diretta e a temperatura ambiente.

EVENTI AVVERSI

- Come per tutti gli impianti, potrebbe verificarsi irritazione locale nel sito della ferita e/o una risposta da corpo estraneo.
- Alcune delle possibili risposte dei tessuti all'impianto sono l'estrusione, l'erosione attraverso l'uretra o altro tessuto circostante, la migrazione del dispositivo dalla posizione desiderata, la formazione di fistole e l'infiammazione. Il verificarsi di tali risposte potrebbe richiedere la rimozione dell'intero sling.

- Come tutti i corpi estranei, lo sling potrebbe consentire ad un'infezione esistente di propagarsi.
- L'errato tensionamento dello sling potrebbe causare ostruzione e ritenzione temporanee o permanenti del tratto urinario inferiore.

Alcuni dei rischi noti relativi alle procedure chirurgiche per il trattamento dell'incontinenza sono dolore, infezione, erosione, migrazione del dispositivo, sanguinamento, disfunzione degli organi pelvici e completo fallimento della procedura con conseguente incontinenza ed incontinenza urinaria da lieve a moderata, dovuta a sostegno incompleto o a contrazioni eccessive della vescica.

MODALITÀ DI FORNITURA E CONSERVAZIONE

AVVERTENZA: contenuto STERILE. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Qualora si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante AMS di zona.

Per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento e la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo, con possibilità di infortuni, malattia o morte del paziente e possono inoltre comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, e/o di infezioni nel paziente o rischi di infezione crociata, compresa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può provocare infortuni, malattie o la morte del paziente. Al termine del suo utilizzo, eliminare il prodotto, insieme alla confezione relativa, in base alle norme ospedaliere e amministrative vigenti e/o secondo le disposizioni normative in vigore.

Conservare il dispositivo in un luogo pulito e asciutto, al riparo dalla luce e a temperatura ambiente.

This page intentionally left blank.
Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.
Esta página se deja en blanco intencionadamente.
Page laissée vierge intentionnellement.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

AdVance™

Sistema de banda masculina

Instrucciones de uso

INFORMACIÓN GENERAL

Se recomiendan estas instrucciones para un implante de banda suburetral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) en varones. Es posible que algunos procedimientos específicos varíen según la técnica individual y la anatomía de la paciente. Estas instrucciones no tienen como fin proporcionar una descripción completa de todos los problemas que pueden surgir en cada paciente. AMS recomienda encarecidamente que los médicos adquieran formación en este procedimiento antes de utilizar este producto.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

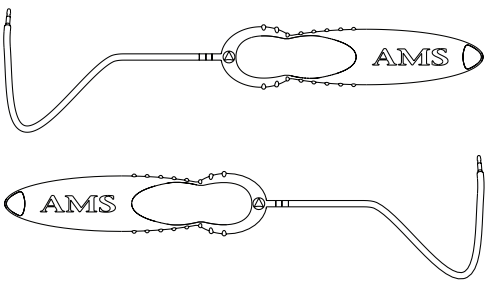
Contenido del paquete delsistema de banda masculina AdVance™

(1) Banda masculina
(2) Pasadores de aguja helicoidales
(1) Aguja percutánea*
(1) Anillo retractor*
(8) Retractores de gancho romos*

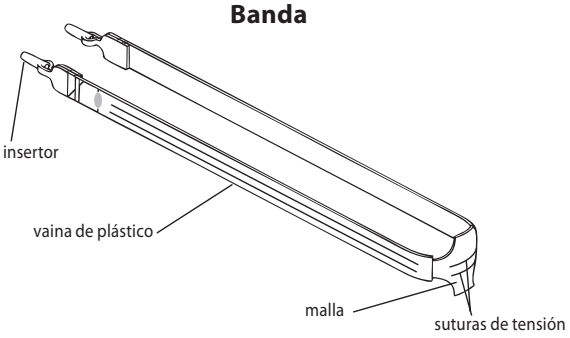
*No incluido en algunos países.

A continuación se muestra el sistema de banda masculina AdVance.

Pasadores de aguja helicoidales



Banda



Consiste en dos instrumentos quirúrgicos de un solo uso denominados "pasadores de aguja helicoidales" y una banda de malla con insertores incorporados. Un extremo de cada pasador de aguja helicoidal está perforado para facilitar la colocación segura de los insertores de la banda. La banda de malla está fabricada con una malla de monofilamento de polipropileno que está precortada en un brazo de 1,2 centímetros de ancho, 3,55 centímetros de ancho en el centro y 35,5 centímetros de largo. A lo largo de la malla se encuentran hilvanadas dos suturas de tensión absorbibles. Cada brazo de la malla está cubierto por vainas de plástico para facilitar la colocación. Los insertores se unen a los extremos de los pasadores de aguja helicoidales durante el procedimiento. La malla y las suturas de la banda han sido concebidas para que permanezcan en el cuerpo como implante permanente sin que el componente de malla se absorba ni se degrade por la acción del crecimiento tisular o de las enzimas tisulares.

INDICACIONES

El sistema de banda masculina AdVance ha sido concebido para la colocación de una banda suburetral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) en el varón.

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción general

El procedimiento del sistema de banda masculina AdVance puede realizarse mediante anestesia espinal o general. Se realiza una pequeña incisión perineal en la línea media seguida de una disección periuretral. Se realizan dos pequeñas punciones por encima del agujero obturador para introducir los pasadores de agujas.

Procedimiento

Abra el paquete del sistema de banda masculina AdVance. Asegúrese de que el paquete no haya sufrido daños durante el envío. Inspeccione el dispositivo para comprobar que no haya sufrido ningún deterioro. No utilice el sistema de banda masculina AdVance después de la fecha de caducidad indicada.

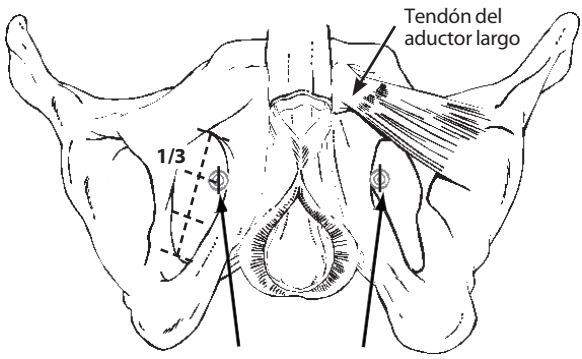
Preparación del paciente

1. Coloque al paciente en posición dorsal de litotomía con las piernas flexionadas aproximadamente a 90º y levemente separadas.
2. Rasure la zona genital.
3. Después del rasurado, frote el área con povidona yodada jabonosa durante diez minutos o siga el procedimiento aprobado en el hospital para el frotado preoperatorio.
4. Asegúrese de que la vejiga esté vacía. No es necesaria una sonda de Foley, pero su uso podría ayudar a identificar la uretra durante el procedimiento.
5. Se puede utilizar película adhesiva antimicrobiana para proteger la zona quirúrgica de contaminación fecal post-operatoria.

Disección

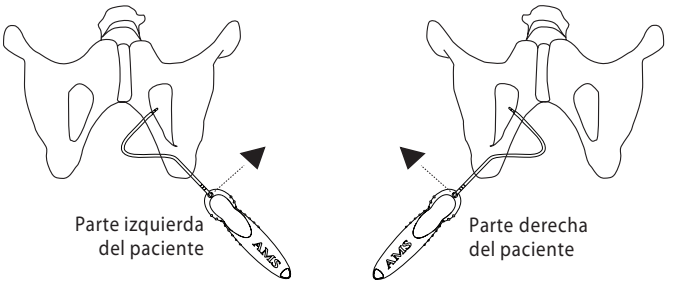
1. Levante el escroto y realice una incisión perineal baja en la línea media.
2. Continúe la incisión a mayor profundidad a través de la fascia de Colles.
3. Abra el músculo bulboesponjoso a la altura de la línea media y sepárelo lateralmente. Movilice el cuerpo esponjoso proximalmente hacia el tendón central. Levante el bulbo proximal para identificar el tendón central. Marque o realice una sutura hilvanada biodegradable en el nacimiento del tendón central sobre el bulbo proximal. Libere repentinamente la sección firme y fibrosa del tendón central.
4. El pasador de aguja se insertará en el agujero obturador en un punto que rodee la rama púbica inferior que define el agujero ubicado aproximadamente a un tercio de la distancia por debajo del vértice superior del agujero (aproximadamente un dedo por debajo de la inserción del tendón del aductor mediano). Palpe la rama púbica inferior y busque las marcas óseas para localizar la posición correcta. Aunque no es necesario, se puede utilizar una aguja de punción lumbar o una aguja percutánea AMS a través de la piel para que sirva como sonda para localizar el hueso y confirmar que se ha encontrado la posición correcta para el punto de entrada del pasador de aguja.
5. Practique una pequeña incisión con la punta del bisturí en la posición correcta sobre cada agujero obturador. Confirme que ambas incisiones están en línea recta a la altura que se muestra a continuación.
6. Es posible que haya que retirar los sistemas de retracción tisular utilizados para evitar que interfieran con los pasadores de aguja. El paciente ya está preparado para la colocación de la banda.

Colocación de la banda



Se practican dos pequeñas incisiones verticales por encima de los agujeros obturadores. Estos puntos se utilizan para insertar las agujas.

1. Extraiga del envase el pasador de aguja helicoidal del sistema de banda masculina AdVance designado para el lado izquierdo del paciente.

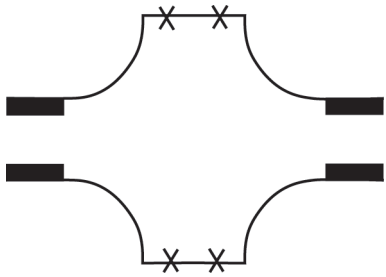


2. Sostenga el mango del pasador de aguja helicoidal a 45º con respecto a la incisión en la línea media.
3. Coloque un dedo de la otra mano en la incisión perineal para recibir la aguja y proteger la uretra. El dedo debe estar en el vértice superior del triángulo formado por la uretra bulbar en el centro y la rama isquiopubiana en los laterales.
4. Introduzca y haga avanzar la punta de la aguja a través del agujero obturador, a lo largo del borde lateral de la rama púbica. El pulgar de la otra mano debe colocarse por fuera de la curva de la aguja para ayudar a empujarla.
5. Una vez que se perciban dos "saltos", deje de introducir la aguja y lleve el mango hacia la línea media para dirigir el recorrido de la aguja hacia el dedo colocado en el lado del triángulo entre el cuerpo esponjoso y la rama isquiopubiana.
6. Gire la aguja hasta que la punta llegue al dedo (colocado en el vértice anterior del triángulo). Si no se encuentra la punta de la aguja, retire el pasador de aguja e introdúz-calo nuevamente con cuidado. Utilizando la punta del dedo para guiar la aguja y proteger la uretra, complete el giro para llevar la punta de la aguja hasta la incisión perineal.
7. Conecte la banda a la aguja presionando el insertor blanco sobre la punta de la aguja hasta que se encaje en su lugar.
8. Asegúrese de que la sutura no apunte hacia el cuerpo esponjoso. Gire la aguja a lo largo de la ruta de inserción para tirar de la banda a través del agujero obturador y extraerla de la incisión cutánea. Tire solo lo suficiente para acercar el centro de la banda hasta la línea media del paciente.
9. Corte la vaina de inserción y la malla por debajo de la marca azul en el extremo de la vaina plástica.
   Nota: deje suficiente material de la banda por encima del nivel de la piel, de manera que la banda se pueda tensar y posteriormente la vaina se pueda extraer.
10. Con la mano opuesta y la otra aguja, repita el procedimiento de inserción de la banda e introducción de la aguja en el lado opuesto del paciente para colocar **holgadamente** la banda con las suturas de tensión hacia afuera, alejadas de la uretra.

Conexión de la banda

1. Coloque el centro de la banda completamente contra el cuerpo esponjoso, con el borde de la aleta proximal en el punto previamente marcado donde se conectó el tendón central.

2. Utilice suturas hilvanadas (3-0 Monocryl u otra sutura reabsorbible similar recomendada) para conectar de manera segura la parte central de la banda al cuerpo esponjoso, tanto proximal como distalmente. Las suturas deben cubrir una porción adecuada del cuerpo esponjoso y superar la malla en al menos dos orificios desde el borde de la banda para garantizar una fijación correcta.



Ajuste de la tensión de la banda

Se debe tirar de la banda para tensarla y volver a posicionar la uretra. El movimiento es paralelo a la uretra posterior, lo cual ajusta la posición del lumen uretral en lugar de obstruirlo. Si se ha utilizado una sonda de Foley, se puede retirar antes del tensado, pero no supondrá ningún obstáculo si se deja.

1. **Pince un utensilio, como un hemostato, a través de la banda, en las incisiones laterales. Asegúrese de que las suturas de tensión y toda la anchura de la banda quedan capturadas por la pinza. La banda puede enrollarse alrededor de la pinza para mejorar el agarre.**
2. Tire firmemente de ambos extremos de la banda para observar aproximadamente 2-4 centímetros del movimiento proximal de la uretra. Las piernas del paciente se pueden bajar parcialmente para lograr una recolocación completa.
3. Se puede realizar una cistoscopia para confirmar la coaptación después del tensado. En caso de realizarla, se debe emplear un cistoscopio flexible. Si no se observa la coaptación, cambie la posición de la banda (por lo general más distalmente) al aflojarla mediante un instrumento colocado entre la banda y la uretra, extraer las suturas hilvanadas, y volver a hilvanar y tensar la banda en la posición correcta.
4. Quite las vainas de plástico de la banda y deséchelas. Confirme que la tensión de la banda sea la correcta después de retirar la vaina. Tire una vez más de los extremos de la banda si fuera necesario.
5. Si lo desea, los extremos de la banda se pueden introducir subcutáneamente hacia la incisión perineal.
6. Recorte la banda a la altura del tejido subcutáneo.
7. Cierre el músculo bulboesponjoso y después el resto de la incisión perineal y las incisiones cutáneas en varias capas tras la irrigación y la hemostasis.

Cuidados postoperatorios inmediatos

- Si el cirujano lo cree conveniente, puede utilizarse una sonda.
- Debería administrarse profilaxis antibiótica.
- Deberá confirmarse la capacidad del paciente para evacuar la vejiga.
- **Deberá aconsejarse a los pacientes que se abstengan de levantar grandes pesos, de hacer ejercicio intenso y de mantener relaciones sexuales durante un mínimo de 6 semanas. Si el médico lo cree conveniente, los pacientes podrán retomar el resto de las actividades diarias.**
  - **Se puede recomendar el uso de un ablandador de materia fecal para evitar el esfuerzo de evacuación intestinal.**
  - **Se puede recetar un analgésico para mitigar el dolor a corto plazo.**

CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema de banda masculina AdVance está contraindicado en:

- Pacientes con infecciones del tracto urinario.
- Pacientes con trastornos de coagulación sanguínea.
- Pacientes con un sistema inmune debilitado o cualquier otra afección que pudiera dificultar la curación.
- Pacientes con insuficiencia renal y obstrucción relativa del tracto urinario superior.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Generales

- El sistema de banda masculina AdVance solo debe ser utilizado por médicos que hayan sido formados para ello.
- El sistema de banda masculina AdVance no debe ser reesterilizado ni reutilizado.
- Antes de utilizar el sistema, inspeccione el paquete para comprobar que no presenta daños visibles. Cualquier daño en las barreras estériles hace que el dispositivo deje de ser estéril.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Solo la bolsa interior puede introducirse en el campo estéril.
- Solo deberá considerarse la posibilidad de llevar a cabo el implante de este dispositivo en pacientes que el médico considere aptos para la intervención quirúrgica.
- Los riesgos y beneficios de usar el procedimiento del sistema de banda masculina AdVance en pacientes con trastornos de coagulación sanguínea deberían ser considerados con detenimiento.
- Los riesgos y beneficios de usar el procedimiento del sistema de banda masculina AdVance en pacientes

con sistemas inmunes debilitados o cualquier otra condición que pusiera en peligro su curación deberían ser considerados con detenimiento.

- Los riesgos y beneficios de usar el procedimiento del sistema de banda masculina AdVance en pacientes con insuficiencia renal y obstrucción del tracto urinario superior deberían ser considerados con detenimiento.
- Los médicos deberán estar familiarizados con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas de implantación de mallas no absorbibles antes de utilizar el dispositivo del sistema de banda masculina AdVance.
- Se debe seguir una buena práctica quirúrgica para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.
- La infección del tracto urinario debería ser tratada antes del implante.
- Antes de realizar un implante de banda se debería considerar detenidamente la posibilidad de incontinencia de urgencia.
- Se recomienda que los candidatos para una banda masculina demuestren un buen funcionamiento vesical (capacidad >250 ml y orina residual después del vaciado <50 ml).
- Se recomienda descartar la presencia de constricciones uretrales o del cuello vesical en los candidatos para banda masculina.
- Se recomienda descartar condiciones que impliquen cistitis, uretritis o prostatitis en los candidatos para banda masculina.
- Se recomienda descartar inestabilidad del detrusor de origen neurológico en los candidatos para banda masculina.
- Se recomienda un periodo de tratamiento no invasivo de 6 meses (p. ej., modificación de rutinas, ejercicios con la vejiga, biorretroalimentación, estimulación magnética extracorpórea del piso pélvico o terapia con medicamentos) antes de considerar un implante de banda en varones con incontinencia urinaria de esfuerzo.
- Se han publicado casos de reacción tisular con inflamación aguda e irritación localizada transitoria relacionadas con el uso de suturas absorbibles.

Procedimiento

- Compruebe si existe sangrado y disfunciones de órganos pélvicos debidos a daños intraoperatorios de nervios o venas asociados con colocaciones anómalas, durante la introducción de agujas a través del área media de la membrana del agujero obturador.
- No inserte las agujas del sistema de banda masculina AdVance con una orientación que despliegue la aguja desde el perineo hacia el obturador.
- Es importante verificar la tensión y colocación de la banda antes de cerrar.
- Tenga cuidado de no perforar venas. Observe al paciente para detectar cualquier signo de sangrado retropúbico o periuretral.

- El uso correcto del dispositivo debería evitar la perforación de la uretra, la vejiga o los intestinos durante la colocación de las agujas.
- No retire la vaina de plástico hasta que la banda esté en la posición deseada.
- No ponga en contacto el sistema de banda masculina AdVance con grapas, clips u otros instrumentos que pudieran dañar la malla.

Procedimiento posterior

- En caso de una infección posterior, toda la banda tendría que ser revisada o retirada.
- Después de varias semanas (2 a 3) tras el implante, la malla queda fijada por el crecimiento de los tejidos circundantes y no podrá ser retirada completamente. Sin embargo, la recolocación uretral puede revertirse cortando por el centro de la malla para liberar la tensión.
- Debería aconsejarse a los pacientes que se abstengan de levantar grandes pesos, de hacer ejercicio intenso y de tener relaciones durante un mínimo de 6 semanas. Los pacientes pueden retomar el resto de las actividades diarias a discreción del médico, normalmente de una a dos semanas después de la intervención.
- Debe informarse al paciente que si aparecen disuria, sangrado u otros problemas, debe llamar al cirujano inmediatamente.

Con relación al dispositivo

- No abra el compartimento secundario de la bolsa externa ya que contiene un agente secante (desecante) que se incluye como parte del envase de la bolsa pero no está indicado para su uso con el dispositivo. Abra la bolsa externa solo desde el extremo con el precinto desplegable angular.
- No reesterilice ni reutilice este dispositivo. El sistema de banda masculina AdVance está previsto para un solo uso. No se puede reutilizar ninguna parte de este dispositivo.
- Los instrumentos que no funcionen no deberían usarse y deberían ser devueltos a AMS.
- No utilice ningún componente del sistema de banda masculina AdVance después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el sistema de banda masculina AdVance si el paquete está abierto o dañado, ya que esto puede afectar a la esterilidad del mismo.
- Para mantener la esterilidad, solo se puede introducir en el campo estéril la bolsa interior.
- Almacene el sistema de banda masculina AdVance en un lugar limpio y seco, lejos de la luz solar directa y a temperatura ambiente.

REACCIONES ADVERSAS

- Como con todos los implantes, puede darse irritación local en la herida o reacción por cuerpo extraño.
- Las reacciones del tejido al implante podrían incluir extrusión, erosión a través de la uretra u otro tejido circundante, migración del dispositivo de la posición deseada, formación de fístulas e inflamación. La aparición de alguna de estas reacciones podría implicar la extracción de la banda completa.
- Al igual que todos los cuerpos extraños, la banda puede permitir la propagación de una infección existente.
- Una tensión incorrecta de la banda podría causar obstrucción y retención temporal o permanente del tracto urinario inferior.

Los riesgos conocidos de los procedimientos quirúrgicos para el tratamiento de la incontinencia incluyen dolor, infección, erosión, migración del dispositivo, sangrado, disfunción del órgano pélvico y fallo completo del procedimiento, lo que podría ocasionar incontinencia e incontinencia urinaria de ligera a moderada debido a un apoyo incompleto o a una vejiga hiperactiva.

PRESENTACIÓN Y ALMACENAMIENTO

ADVERTENCIA: el contenido se suministra ESTÉRIL. No lo use si la barrera estéril muestra signos de deterioro. Si se encuentran daños, llame a su representante de AMS.

Para uso en un solo paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. El uso, procesamiento o esterilización repetidos puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo del dispositivo, lo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. El uso, procesamiento o esterilización repetidos también puede suponer un riesgo de contaminación del dispositivo y provocar infecciones al paciente o infecciones cruzadas, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. Después de su uso, deseche el producto y el envase siguiendo las normas del hospital, administrativas y de las autoridades locales.

Guarde el dispositivo a temperatura ambiente en un lugar limpio, seco y oscuro.

This page intentionally left blank.
Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.
Esta página se deja en blanco intencionadamente.
Page laissée vierge intentionnellement.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

AdVance™

Sistema de sling masculino

Instruções de utilização

INFORMAÇÕES GERAIS

Estas instruções são recomendadas para um implante de sling suburetral para o tratamento da incontinência urinária de esforço (IUE) masculina. Podem ocorrer variações nos procedimentos específicos devido à técnica individual e anatomia do doente. Estas instruções não se destinam a ser uma descrição completa de todos os problemas que podem ocorrer num doente. A AMS recomenda vivamente que os médicos obtenham formação relativa a esta intervenção antes de utilizar este produto.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

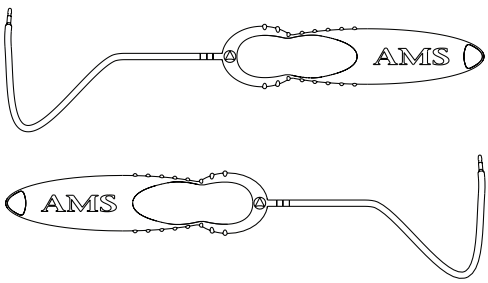
Conteúdo da embalagem do sistema de sling masculino AdVance™

(1) Sling masculino
(2) Passadores de agulhas
(1) Agulha percutânea*
(1) Anel de retracção*
(8) Ganchos de apoio rombos*

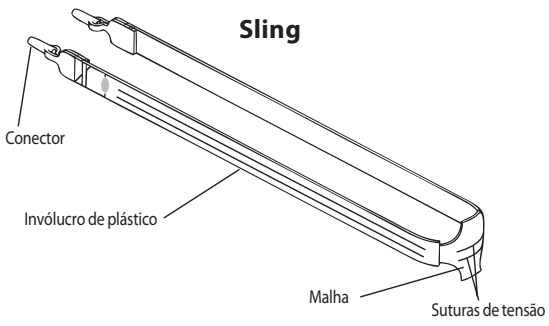
*não disponível em todos os mercados

O sistema de sling masculino AdVance está ilustrado a seguir.

Passadores de agulhas



Sling



O mesmo é constituído por dois instrumentos cirúrgicos esterilizados de utilização única designados "passadores de agulhas" e um sling de malha com ligações instaladas. Uma extremidade de cada passador de agulha foi concebida para permitir o posicionamento seguro das ligações do sling.
O sling é constituído por uma malha de monofilamento de polipropileno, pré-cortada com 1,2 centímetros de largura de braço, 3,55 centímetros de largura central e 35,5 centímetros de comprimento. Ao longo do comprimento da malha são passadas duas suturas esticadoras absorvíveis. Sobre cada braço da malha estão colocados invólucros de plástico a fim de facilitar a colocação. As ligações são ligadas às extremidades dos passadores de agulha durante o procedimento. A malha e a porção de suturas do sling foram concebidas para permanecer no corpo como um implante permanente e o componente de malha não é absorvido nem se degrada pelo efeito do crescimento interno de tecidos ou das enzimas tissulares.

INDICAÇÕES

O sistema de sling masculino AdVance foi concebido para a colocação de um sling suburetral para o tratamento de incontinência urinária de esforço (IUE) masculina.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Síntese

A intervenção com o sistema de sling masculino AdVance pode ser levada a cabo sob anestesia epidural ou geral. É efectuada uma pequena incisão na linha média perineal, seguida por uma dissecção periuretral. Também são efectuadas duas pequenas incisões perfurantes por cima do forâmen do obturador para a introdução do passador de agulha.

Procedimento

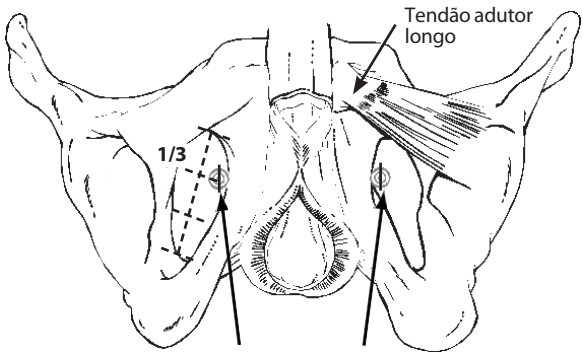
Abra a embalagem do sistema de sling masculino AdVance. Verifique se a integridade da embalagem não foi comprometida no transporte. Assegure-se que não existem danos no dispositivo. Não utilize o sistema de sling masculino AdVance depois do prazo de validade.

Preparação do doente

1. Coloque o doente numa posição de litotomia dorsal, com as pernas dobradas a aproximadamente 90° e ligeiramente afastadas.
2. Rape a zona genital.
3. Após rapar, a zona deve ser friccionada com sabão de iodopovidona por dez minutos ou de acordo com o procedimento de limpeza pré-operatória aprovado pela instituição.
4. Certifique-se de que a bexiga está vazia. Não é obrigatório utilizar um cateter de Foley, mas o mesmo pode facilitar a identificação da uretra durante a intervenção.
5. Pode ser utilizada uma película adesiva antimicrobiana para proteger o local cirúrgico de contaminação pós-operatória por fezes.

Dissecção

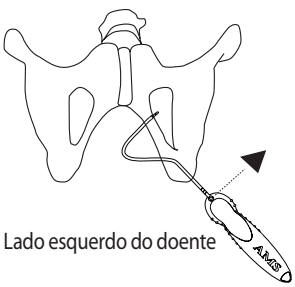
1. Eleve o escroto e faça uma incisão perineal baixa na linha média.
2. A incisão deve ser feita profundamente através da fáscia de Colles.
3. Separe o músculo bulboesponjoso na linha média e vire-o lateralmente. Mobilize o corpo esponjoso proximalmente ao tendão central. Identifique o tendão central levantando o bulbo proximal anteriormente. Marque ou coloque uma sutura biodegradável na origem do tendão central do bulbo proximal. Liberte rapidamente a parte firme e fibrosa do tendão central.
4. O passador de agulha será introduzido no forâmen do obturador na margem do ramo púbico inferior que define o forâmen, que fica a cerca de um terço da distância abaixo do ápice foraminal (cerca de um dedo abaixo da inserção do tendão adutor longo). Palpe o ramo púbico inferior para sentir as referências ósseas e localizar a posição adequada. Passe uma agulha epidural ou uma agulha percutânea AMS através da pele para encontrar o osso e ajudar a confirmar a localização correcta do ponto de introdução do passador de agulha, mas isto não é obrigatório.
5. Faça uma pequena incisão no local correcto por cima de cada forâmen do obturador. Confirme se as duas incisões ficaram em linha recta no nível indicado a seguir.
6. Pode ser necessário remover a retracção tissular para evitar interferências com os passadores de agulha. O doente está agora preparado para a colocação do sling.

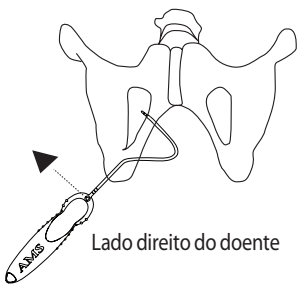


São feitas duas pequenas incisões verticais sobre os forâmenes do obturador. Estes pontos são usados para a inserção da agulha.

Colocação do sling

1. Retire o passador de agulha do sistema de sling masculino AdVance que foi concebido para o lado esquerdo do doente da embalagem.

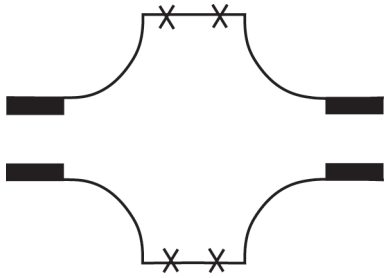




2. Segure o cabo da agulha a um ângulo de 45˚ em relação à incisão da linha média.
3. Coloque um dedo da mão oposta na incisão perineal para receber a agulha e proteger a uretra. O dedo deve estar no ápice do triângulo formado pela uretra bulbar medianamente e pelo ramo isquiopúbico lateralmente.
4. Introduza e faça avançar a ponta da agulha através do forâmen do obturador ao longo da borda lateral do ramo púbico. O polegar da mão oposta pode ser colocado na curva externa da agulha para ajudar a empurrá-la.
5. Depois de sentir dois ressaltos, pare de avançar a agulha e mova o punho da agulha em direcção à linha média para dirigir o caminho da agulha em direcção à ponta do dedo colocado no aspecto anterior do triângulo entre o corpo esponjoso e o ramo isquiopúbico.
6. Rode a agulha até que a ponta toque no seu dedo (colocado no ápice anterior do triângulo). Se não encontrar a ponta da agulha, retire o passador de agulha e faça avançar novamente com cuidado. Usando a ponta do dedo para guiar a agulha e proteger a uretra, complete a rotação para colocar a ponta da agulha na incisão perineal.
7. Ligue o sling à agulha premindo o conector branco na ponta da agulha até que o mesmo se encaixe no lugar.
8. Certifique-se de que as suturas estão viradas na direcção oposta do corpo esponjoso. Rode a agulha para trás ao longo do percurso da inserção para puxar o sling através do forâmen do obturador e para fora da incisão perfurante. Puxe apenas o suficiente para conduzir o centro do sling para a linha média do doente.
9. Corte o invólucro de introdução e a malha abaixo da marca azul na parte final do invólucro de plástico. **Nota: Deixe material do sling suficiente acima do nível da pele, de forma a que o sling possa ser tensionado e o invólucro possa ser retirado mais tarde.**
10. Usando a sua mão oposta e a outra agulha, repita a passagem da agulha e o procedimento de inserção do sling no lado contralateral do doente para posicionar **folgadamente** o sling com as suturas de tensionamento viradas para fora, na direcção oposta à uretra.

Ligação do sling

1. Posicione o centro do sling contra o corpo esponjoso com a borda da aba proximal no ponto previamente marcado ao qual o tendão central foi ligado.
2. Use suturas (recomenda-se uma sutura Monocryl 3-0 ou uma sutura reabsorvível semelhante) para fixar bem a parte central do sling ao corpo esponjoso proximalmente e distalmente. As suturas devem abranger uma porção adequada do tecido esponjoso e devem passar através da malha pelo menos dois poros a partir da borda do sling para assegurar uma fixação suficiente.



Tensionamento do sling

O sling é então apertado para reposicionar a uretra. O movimento é paralelo à uretra posterior, o que reposiciona o lúmen uretral, sem o obstruir. Se tiver sido usado um cateter Foley, o mesmo pode ser retirado antes do tensionamento, mas não causará interferência se for deixado no lugar.

1. **Prenda um dispositivo, tal como um hemostato no sling, nas incisões perfurantes laterais. Certifique-se de que ambas as suturas de tensionamento e a largura completa do sling são capturadas pelo grampo. O sling pode ser rodado à volta do grampo para melhorar a pega.**
2. Carregue firmemente em ambas as extremidades do sling para observar um movimento de aproximadamente 2-4 centímetros da uretra. As pernas do doente podem ser colocadas parcialmente mais baixas para conseguir um reposicionamento completo.
3. Pode-se recorrer a cistoscopia para confirmar a coaptação depois do tensionamento. Caso se efectue uma cistoscopia, tem de ser utilizado um cistoscópio flexível. Se não vir a coaptação, reposicione o sling (normalmente mais distalmente) desapertando-o com um instrumento colocado entre o sling e a uretra, retirando as suturas e fazendo uma nova sutura e o refazendo o tensionamento do sling na posição correcta.
4. Retire os invólucros de plástico do sling e deite-os fora. Confirme a tensão correcta do sling depois de o invólucro ter sido retirado. Puxe as extremidades do sling pela última vez, se for necessário.
5. Se desejar, as extremidades do sling podem ser conduzidas subcutaneamente de novo para a incisão perineal.
6. Apare o sling ao nível do tecido subcutâneo.
7. Feche o músculo bulboesponjoso e depois o resto da incisão perineal e as incisões perfurantes em várias camadas depois da irrigação e hemostase.

Cuidados pós-operatórios imediatos

- Pode ser utilizado um cateter, se o cirurgião achar necessário.
- Deve ser administrada profilaxia com antibióticos.
- A capacidade de esvaziamento da bexiga pelo doente deve ser confirmada.
- **Os doentes devem ser aconselhados a abster-se de levantar pesos, praticar exercícios vigorosos e ter relações sexuais durante um mínimo de seis semanas. Os doentes podem retomar as outras**

actividades quotidianas normais conforme parecer do médico.

- **Pode ser receitado um laxante para prevenir fazer muita força quando defecar.**
- **Pode ser receitado um medicamento para as dores para gerir a dor temporariamente.**

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações associadas à utilização do sling masculino AdVance incluem:

- Doentes com infecções do tracto urinário.
- Doentes com problemas de coagulação sanguínea.
- Doentes com um sistema imunitário comprometido ou qualquer outro quadro susceptível de comprometer o restabelecimento.
- Doentes com insuficiência renal e obstrução relativa do tracto urinário superior.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais

- Apenas médicos que tenham sido formados em relação à sua utilização devem utilizar o sistema de sling masculino AdVance.
- O sistema de sling masculino AdVance não pode ser reesterilizado nem reutilizado.
- Antes da utilização, certifique-se que a embalagem esterilizada não apresenta quaisquer danos visíveis. Quaisquer danos nas barreiras esterilizadas tornam o dispositivo não esterilizado.
- Não utilize o produto para além da data de validade indicada.
- Apenas a bolsa mais interna pode ser introduzida no campo esterilizado.
- A implantação deste dispositivo deve apenas ser considerada em doentes cujo médico determine adequados à intervenção cirúrgica.
- Os riscos e as vantagens da utilização da intervenção do sistema de sling masculino AdVance em doentes com problemas de coagulação sanguínea devem ser cuidadosamente ponderados.
- Os riscos e as vantagens da utilização da intervenção do sistema de sling masculino AdVance em doentes com sistemas imunitários comprometidos ou quaisquer outras condições susceptíveis de comprometer o restabelecimento devem ser cuidadosamente ponderados.
- Os riscos e as vantagens da utilização da intervenção do sistema de sling masculino AdVance em doentes com insuficiência renal e obstrução do tracto urinário superior devem ser cuidadosamente ponderados.
- Os médicos deverão estar familiarizados com os procedimentos e as técnicas cirúrgicas de implante de malhas não-absorvíveis antes de utilizar o sistema de sling masculino AdVance.

- Devem ser respeitadas boas práticas cirúrgicas para o tratamento de lesões contaminadas ou infectadas.
- Qualquer infecção do tracto urinário deve ser tratada antes da implantação.
- A possibilidade de incontinência de urgência deve ser cuidadosamente ponderada antes da realização de um implante de sling.
- Recomenda-se que um bom funcionamento da bexiga (capacidade da bexiga > 250 ml e urina residual pós-micção < 50 ml) seja demonstrado pelo doente que se propõe a um implante de sling masculino.
- Recomenda-se que a existência de constrições uretrais ou no colo vesical seja excluída para candidatos a um implante de sling masculino.
- Recomenda-se que uma condição envolvendo cistite, uretrite ou prostatite seja excluída para candidatos a um implante de sling masculino.
- Recomenda-se que qualquer instabilidade do detrusor de origem neurológica seja excluída para candidatos a um implante de sling masculino.
- Recomenda-se um período de tratamento não invasivo de 6 meses (por exemplo, modificação do comportamento, exercícios para a bexiga, retroacção biológica, estimulação magnética extracorporal do pavimento pélvico ou farmacoterapia) antes de se considerar um implante de sling em homens com incontinência urinária de esforço.
- Foram constatados casos de reacção tecidular com inflamação aguda e irritação localizada transitória, com o uso de sutura absorvível.

Durante a intervenção

- Procure hemorragias e disfunção dos órgãos pélvicos resultantes de lesão intra-operatória de um nervo ou vaso associada a uma localização anómala, durante a passagem da agulha através da área mediana da membrana do forâmen do obturador.
- Não introduza as agulhas do sistema de sling masculino AdVance com uma abordagem que posicione a agulha do períneo ao obturador.
- É importante verificar a tensão e o posicionamento do sling antes da sutura.
- Tenha cuidado para evitar a perfuração de vasos. Observe o doente em relação a quaisquer sinais de hemorragia retropúbica ou periuretral.
- A utilização correcta do dispositivo deve evitar a perfuração da uretra, da bexiga ou dos intestinos durante a colocação da agulha.
- Não retire o invólucro de plástico até que o sling esteja na posição desejada.
- Não toque no sling com quaisquer agrafos, clipes ou outros instrumentos que possam danificar a malha.

Após a intervenção

- Se ocorrer uma infecção subsequente, todo o sling pode ter de ser retirado ou revisto.

- Várias semanas (2-3) após o implante, a malha torna-se fixa pelo crescimento interno dos tecidos envolventes e não pode ser retirada na totalidade. Contudo, o reposicionamento uretral pode ser invertido fazendo-se um corte pelo centro da malha para aliviar a tensão.
- Os doentes devem ser aconselhados a abster-se de levantar pesos, praticar exercícios vigorosos e ter relações sexuais durante um mínimo de seis semanas. Os doentes podem retomar as outras actividades quotidianas normais conforme parecer do médico.
- Se surgirem problemas de disúria, hemorragia ou outros, o doente deve ser instruído a contactar imediatamente o cirurgião.

Relacionadas com o dispositivo

- Não abrir o compartimento secundário da bolsa externa. Este contém um agente secante (dissecante) incluído como parte da embalagem da bolsa e não se destina a ser utilizado com o dispositivo. Abrir a bolsa externa apenas através da extremidade com o selo destacável em ângulo.
- Não reesterilize nem reutilize este dispositivo. O sistema de sling masculino AdVance foi concebido apenas para uma única utilização. Nenhuma parte deste dispositivo é reutilizável.
- Os instrumentos não funcionais não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à AMS.
- Não utilize qualquer parte do sistema de sling masculino AdVance após a data de validade indicada.
- Não utilize o sistema de sling AdVance se a embalagem estiver aberta ou danificada, uma vez que a esterilização pode ter sido comprometida.
- Para manter a esterilidade, apenas a bolsa mais interna deve ser introduzida no campo esterilizado.
- Armazene o conjunto de intervenção do sistema de sling masculino AdVance num local limpo, seco e escuro, ao abrigo da luz solar directa e à temperatura ambiente.

EFEITOS ADVERSOS

- Como acontece com todos os implantes, pode surgir uma irritação local na área da lesão e/ou uma reacção a corpos estranhos.
- As reacções dos tecidos ao implante podem incluir extrusão, erosão através da uretra ou outros tecidos envolventes, migração do dispositivo do local desejado, formação de fístulas e inflamação. A ocorrência destas reacções pode exigir a remoção de todo o sling.
- Como todos os corpos estranhos, o sling pode permitir a propagação de uma infecção existente.
- Uma tensão incorrecta do sling pode causar obstrução e retenção temporárias ou permanentes do tracto urinário inferior.

Os riscos conhecidos de intervenções cirúrgicas para o tratamento da incontinência incluem dor, infecção, erosão, migração do dispositivo, hemorragia, disfunção dos órgãos

pélvicos e insucesso completo da intervenção, resultando em incontinência e incontinência urinária ligeira a moderada devido a suporte incompleto ou a uma bexiga hiperactiva.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ARMAZENAMENTO DO PRODUTO

ADVERTÊNCIA: O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO. Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se encontrar quaisquer danos, contacte o seu representante da AMS.

Para utilização num único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, mas não se limitando a transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou na morte do paciente. Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

Armazene o dispositivo num local limpo, seco e escuro à temperatura ambiente.

STERILE EO

American Medical Systems
Australia Pty Ltd.
Unit 31, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Australia
Tel: + 61 2 9425 6800
Fax: + 61 2 9427 6296

American Medical Systems
do Brasil
Produtos Urológicos
e Ginecológicos Ltda.
Av. Ibirapuera, 2907 conj 1212
São Paulo-SP CEP 04029-200
Brasil
Tel: + 55 11 5091 9753
Fax: + +55 11 5091-9755

American Medical Systems
Canada Inc.
P.O. Box 461
Guelph, Ontario N1H 6K9
Canada
Tel: +1 519 826 5333
Fax: +1 519 821 1356

AMS™
an endo health solution

American Medical Systems, Inc.
U.S. Headquarters
10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.
U.S. Toll Free: 800 328 3881
Tel: +1 952 930 6000
Fax: +1 952 930 6157
www.AmericanMedicalSystems.com

American Medical Systems
Europe B.V.
Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Tel: +31 20 593 8800
Fax: +31 20 593 8830

EC REP

CE
0086

©2013 American Medical Systems, Inc.
All rights reserved. Printed in USA.
230114-01 (A/W Rev C)